



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/59721/2023
EMA/H/C/005961

Tolvaptan Accord (tolvaptanas)

Tolvaptan Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tolvaptan Accord ir kam jis vartojamas?

Tolvaptan Accord – tai vaistas, skiriamas vadinamuoju netinkamos antidiuretinio hormono sekrecijos sindromu (NAHSS) sergantiems suaugusiems, siekiant padidinti pernelyg mažą natrio koncentraciją kraujyje.

Dėl per didelio hormono vazopresino kiekio NAHSS sergančių žmonių organizmas išskiria mažiau šlapimo, todėl žmogaus kūne kaupiasi skysčiai ir dėl to sumažėja natrio koncentracija kraujyje.

Tolvaptan Accord yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Tolvaptan Accord sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas ES. Tolvaptan Accord referencinis vaistas yra Samsca. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Tolvaptan Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos tolvaptano.

Kaip vartoti Tolvaptan Accord?

Skiriama viena Tolvaptan Accord tabletė kartą per parą. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą reikia pradėti ligoninėje, kad sveikatos priežiūros specialistai galėtų nustatyti tinkamiausią dozę ir stebėti natrio koncentraciją paciento kraujyje bei kraujo tūrį.

Daugiau informacijos apie Tolvaptan Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Tolvaptan Accord?

NAHSS sergančių žmonių organizme gaminama pernelyg daug hormono vazopresino, todėl jų organizmas išskiria mažiau šlapimo ir padidėja vandens kiekis kraujyje. Šio vaisto veiklioji medžiaga tolvaptanas yra vazopresino-2 receptorių antagonistas. Tai reiškia, kad jis slopina vieno tipo receptorių (tikslinę struktūrą), prie kurios paprastai jungiasi hormonas vazopresinas. Slopindamas šį receptorių, Tolvaptan Accord neleidžia pasireikšti vazopresino poveikiui. Dėl šios priežasties padidėja iš organizmo išskiriamo šlapimo kiekis ir sumažėja vandens kiekis kraujyje, ir dėl to padidėja natrio koncentracija kraujyje.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kaip buvo tiriamas Tolvaptan Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Samsca, todėl jų nereikia kartoti su Tolvaptan Accord.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Tolvaptan Accord kokybės tyrimų rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Tolvaptan Accord nauda ir rizika?

Kadangi Tolvaptan Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Tolvaptan Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Tolvaptan Accord yra panašios kokybės kaip Samsca ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Samsca, Tolvaptan Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tolvaptan Accord vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tolvaptan Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tolvaptan Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Tolvaptan Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tolvaptan Accord

Daugiau informacijos apie Tolvaptan Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tolvaptan-accord. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.