



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/416573/2018
EMEA/H/C/000980

Samsca (tolvaptāns)

Samsca pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Samsca un kāpēc tās lieto?

Samsca ir zāles, ar kurām ārstē patoloģiski zemu nātrija līmeni asinīs pieaugušajiem ar slimību, kuru sauc par "nepietiekamas antidiurētiskā hormona sekrēcijas sindromu" (*SIADH*).

SIADH pacientiem ir pārmērīgi augsts hormona vazopresīna līmenis, kura ietekmē organisms ražo mazāk urīna, tāpēc organismā uzkrājas vairāk ūdens, kas atšķaida nātrija koncentrāciju asinīs.

Samsca satur aktīvo vielu tolvaptānu.

Kā lieto Samsca?

Samsca ir pieejamas tabletēs (7,5, 15 un 30 mg). Sākmdeva ir 15 mg vienreiz dienā. To var palielināt līdz maksimālajai devai 60 mg vienreiz dienā, lai panāktu atbilstošu nātrija līmeni asinīs un asins tilpumu. Pacientiem, kuriem draud risks, ka nātrija līmenis asinīs paaugstināsies pārāk strauji, var lietot 7,5 mg devu vienreiz dienā.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ar *Samsca* ir jāuzsāk slimnīcā, lai veselības aprūpes speciālisti varētu noteikt vispiemērotāko devu un uzraudzīt nātrija līmeni pacienta asinīs, kā arī asins tilpumu.

Papildu informāciju par *Samsca* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Samsca darbojas?

SIADH pacientiem ir pārāk augsts vazopresīna līmenis, kas izraisa samazinātu urīna ražošanu un asins atšķaidīšanu. *Samsca* aktīvā viela tolvaptāns ir "vazopresīna-2 receptoru antagonists". Tas nozīmē, ka tā bloķē viena veida receptoru (mērķi), kam parasti piesaistās hormons vazopresīns. Bloķējot šo receptoru, *Samsca* novērš vazopresīna iedarbību. Līdz ar to palielinās saražotais urīna daudzums un attiecīgi samazinās ūdens daudzums asinīs, kā arī palielinās nātrija līmenis asinīs.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Kādi *Samsca* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pētījumos, kuros piedalījās 424 pieaugušie, tika pierādīts, ka *Samsca* efektīvi paaugstina nātrija līmeni pacientiem, kuriem ir zems nātrija līmenis *SIADH* un citu slimību, piemēram, aknu un sirdsdarbības problēmu, dēļ. Taču *SIADH* pacientiem *Samsca* bija efektīvākas nekā pacientiem ar aknu vai sirds problēmām. Normālais nātrija līmenis ir no 135 līdz 145 mmol/l.

SIADH pacientiem, kuriem terapijas sākumā nātrija līmenis bija aptuveni 129 mmol/l, līdz 4. ārstēšanas dienai tas bija paaugstinājies par vidēji 4,8 mmol/l, lietojot *Samsca*, un par 0,2 mmol/l, lietojot placebo (zāļu imitāciju). Līdz 30. ārstēšanas dienai nātrija līmenis bija paaugstinājies par vidēji 7,4 mmol/l pacientiem, kuri lietoja *Samsca*, un par 1,5 mmol/l pacientiem, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Samsca*?

Visbiežākās *Samsca* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir slāpes, slikta dūša (nelabums) un pārāk strauja nātrija līmeņa paaugstināšanās. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Samsca*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Samsca nedrīkst lietot pacientiem ar anūriju (nespēju izvadīt urīnu), ļoti mazu asins tilpumu, zemu nātrija līmeni asinīs apvienojumā ar mazu asins tilpumu, hipernatriēmiju (anomāli augstu nātrija līmeni asinīs) vai pacientiem, kuri nespēj sajūst slāpes. Tās nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir alerģija pret tolvaptānu vai tolvaptānam līdzīgām zālēm, sauktām par benzazepīniem, vai to atvasinājumiem. *Samsca* nedrīkst lietot arī grūtnieces vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Samsca* tika reģistrētas ES?

Ir pierādīts, ka *Samsca* efektīvi paaugstina nātrija līmeni, īpaši *SIADH* pacientiem. Vienīgās nozīmīgās bažas par šo zāļu drošumu izriet no pētījumiem ar dzīvniekiem, kas liecina, ka šīs zāles varētu būt kaitīgas vēl nedzimušiem bērniem. Tāpēc tās nedrīkst lietot grūtnieces vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Samsca*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un šīs zāles var reģistrēt ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Samsca* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Samsca* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Samsca* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Samsca* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Samsca*

2009. gada 3. augustā *Samsca* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Samsca* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.06.