



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tolvaptan Accord (tolvaptāns)

Tolvaptan Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Tolvaptan Accord* un kāpēc tās lieto?

Tolvaptan Accord ir zāles, ko lieto, lai ārstētu patoloģiski zemu nātrija līmeni asinīs pieaugušajiem, kuriem ir slimība, ko dēvē par nepietiekamas antidiurētiskā hormona sekrēcijas sindromu (*SIADH*).

Cilvēkiem ar *SIADH* pārmērīgs hormona vazopresīna daudzums veicina to, ka organismā veidojas mazāk urīna un līdz ar to saglabājas vairāk ūdens, kas atšķaida nātrija koncentrāciju asinīs.

Tolvaptan Accord ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Tolvaptan Accord* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Tolvaptan Accord* atsauces zāles ir *Samsca*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Tolvaptan Accord satur aktīvo vielu tolvaptānu.

Kā lieto *Tolvaptan Accord*?

Tolvaptan Accord ievada vienreiz dienā kā tableti. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāuzsāk slimnīcā, lai veselības aprūpes speciālisti varētu noteikt vispiemērotāko devu un uzraudzīt nātrija līmeni pacienta asinīs un asins tilpumu.

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

Kā *Tolvaptan Accord* darbojas?

Cilvēkiem ar *SIADH* ir pārmērīgs hormona vazopresīna daudzums, kas izraisa samazinātu urīna veidošanos un palielinātu ūdens daudzumu asinīs. Šo zāļu 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, *Tolvaptan Accord* novērš vazopresīna iedarbību. Tas palielina urīna veidošanos un samazina ūdens daudzumu asinīs, tādējādi paaugstinot nātrija līmeni asinīs.



Kā noritēja *Tolvaptan Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Samsca*, un *Tolvaptan Accord* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Tolvaptan Accord* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Tolvaptan Accord* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Tolvaptan Accord* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Tolvaptan Accord* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Tolvaptan Accord* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence ar *Samsca*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Samsca* gadījumā, *Tolvaptan Accord* lietošanas ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Tolvaptan Accord*

Sīkāka informācija par *Tolvaptan Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tolvaptan-accord. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.