



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tolvaptan Accord (tolvaptan)

Ħarsa ġenerali lejn Tolvaptan Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tolvaptan Accord u għal xiex jintuża?

Tolvaptan Accord huwa mediċina għat-trattament ta' livelli anormalment baxxi ta' sodju fid-demm f'adulti b'kundizzjoni msejja "sindromu ta' tnixxija mhux xierqa ta' ormon antidjuretiku" (SIADH).

F'persuni bl-SIADH, ammont eċċessiv tal-ormon vasopressin jagħmilhom jipproduċu inqas urina u b'hekk iżomm aktar ilma fil-ġisem, li jnaqqas il-konċentrazzjoni ta' sodju fid-demm.

Tolvaptan Accord huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Tolvaptan Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Tolvaptan Accord tissejjaħ Samsca. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Tolvaptan Accord fih is-sustanza attiva tolvaptan.

Kif jintuża Tolvaptan Accord?

Tolvaptan Accord jingħata darba kuljum bħala pillola. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jinbeda fl-isptar sabiex il-professjonisti tal-kura tas-saħħa jkunu jistgħu jiddeterminaw id-doża l-aktar xierqa u jimmonitorjaw il-livell ta' sodju fid-demm u l-volum tad-demm tal-pazjent.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tolvaptan Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Tolvaptan Accord?

Persuni b'SIADH għandhom ammont eċċessiv ta' ormon vasopressin, li jwassal għal tnaqqis fil-produzzjoni tal-awrina u għal żieda fl-ammont ta' ilma fid-demm. Is-sustanza attiva f'din il-mediċina, it-tolvaptan, hija "antagonista tar-riċettur vasopressin-2". Dan ifisser li timblokka tip ta' riċettur (il-mira) li miegħu normalment jeħel l-ormon vasopressin. Billi jimblokka dan ir-riċettur, Tolvaptan Accord jipprevjeni l-effett ta' vasopressin. Dan iżid il-produzzjoni tal-urina u jnaqqas l-ammont ta' ilma fid-demm, u b'hekk iżid il-livell ta' sodju fid-demm.



Kif għe studjat Tolvaptan Accord?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Samsca, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Tolvaptan Accord.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Tolvaptan Accord. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoequivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effetti.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Tolvaptan Accord?

Minhabba li Tolvaptan Accord huwa medicina ġenerika u huwa bijoequivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Tolvaptan Accord għe awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Tolvaptan Accord wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoequivalenti għal Samsca. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Samsca, il-benefiċċji ta' Tolvaptan Accord huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tolvaptan Accord?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tolvaptan Accord.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Tolvaptan Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Tolvaptan Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Tolvaptan Accord

Aktar informazzjoni dwar Tolvaptan Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tolvaptan-accord. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.