

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

Samsca (*tolvaptan*)

Een overzicht van Samsca en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Samsca en wanneer wordt het voorgeschreven?

Samsca is een geneesmiddel voor de behandeling van een abnormaal lage concentratie natrium in het bloed bij volwassenen met de aandoening 'Syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon' (SIADH).

Bij SIADH zorgt een overmatige hoeveelheid van het hormoon vasopressine ervoor dat de patiënt minder urine produceert en daardoor meer water in het lichaam vasthoudt, waardoor de concentratie natrium in het bloed wordt verdund.

Samsca bevat de werkzame stof tolvaptan.

Hoe wordt Samsca gebruikt?

Samsca is beschikbaar in de vorm van tabletten (7,5 mg, 15 mg en 30 mg). De aanvangsdosis is 15 mg eenmaal daags. Dit kan tot maximaal 60 mg eenmaal daags worden verhoogd om een geschikte natriumconcentratie in het bloed en een passend bloedvolume te bereiken. Er kan een dosis van 7,5 mg eenmaal daags worden gebruikt voor patiënten die risico lopen op een overmatig snelle stijging van de natriumconcentratie in het bloed.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling met Samsca dient in een ziekenhuis te worden gestart, zodat professionele zorgverleners de juiste dosis kunnen bepalen en de natriumconcentratie in het bloed en het bloedvolume van de patiënt kunnen controleren.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Samsca.

Hoe werkt Samsca?

Mensen met SIADH hebben een overmatige hoeveelheid vasopressine, wat leidt tot verminderde urineproductie en verdunning van het bloed. De werkzame stof in Samsca, tolvaptan, is een



'vasopressine-2-receptorantagonist'. Dit betekent dat daarmee een type receptor (doelwit) wordt geblokkeerd waaraan het hormoon vasopressine zich normaal gesproken hecht. Door deze receptor te blokkeren, voorkomt Samsca het effect van vasopressine. Dit verhoogt de urineproductie, waardoor de hoeveelheid water in het bloed wordt verlaagd en de natriumconcentratie in het bloed wordt verhoogd.

Welke voordelen bleek Samsca tijdens de studies te hebben?

Twee studies onder 424 volwassenen lieten zien dat Samsca effectief is bij het verhogen van de natriumconcentratie bij patiënten met een lage concentratie als gevolg van SIADH en andere aandoeningen, zoals lever- en hartproblemen. Samsca was echter effectiever bij patiënten met SIADH dan bij patiënten met lever- of hartproblemen. Normale natriumconcentraties liggen tussen de 135 en 145 mmol/l.

Bij patiënten met SIADH was de natriumconcentratie (die aan het begin van de behandeling rond de 129 mmol/l lag), tegen dag 4 met gemiddeld 4,8 mmol/l gestegen bij degenen die Samsca innamen, tegenover 0,2 mmol/l bij degenen die een placebo (schijnbehandeling) innamen. Tegen dag 30 was de natriumconcentratie met gemiddeld 7,4 mmol/l toegenomen bij patiënten die Samsca innamen, tegenover met 1,5 mmol/l bij patiënten die een placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Samsca in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Samsca (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn dorst, misselijkheid en natriumconcentraties die te snel stijgen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Samsca.

Samsca mag niet worden gebruikt bij patiënten met anurie (niet kunnen urineren), een zeer laag bloedvolume, een lage natriumconcentratie in het bloed in combinatie met een laag bloedvolume, hypernatriëmie (een abnormaal hoge natriumconcentratie in het bloed) of bij patiënten die geen dorstgevoel ervaren. Het middel mag niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor tolvaptan of geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met tolvaptan, zogeheten benzazepinen of derivaten hiervan. Samsca mag ook niet worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Samsca geregistreerd in de EU?

Aangetoond is dat Samsca effectief is bij het verhogen van de natriumconcentratie, met name bij patiënten met SIADH. De enige belangrijke veiligheidsbedenkingen bij dit geneesmiddel waren afkomstig uit dierstudies die erop wezen dat het middel schadelijk zou kunnen zijn voor ongeboren baby's. Dit geneesmiddel mag daarom niet worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Samsca groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Samsca te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Samsca, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Samsca continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Samsca worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Samsca

Samsca heeft op 3 augustus 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Samsca is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2018.