



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tolvaptan Accord (tolvaptan)

Een overzicht van Tolvaptan Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Tolvaptan Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tolvaptan Accord is een geneesmiddel voor de behandeling van abnormaal lage natriumconcentraties in het bloed bij volwassenen met de aandoening 'antidiuretisch hormoon-secretiedeficiëntiesyndroom' (SIADH).

Bij mensen met SIADH zorgt een te grote hoeveelheid van het hormoon vasopressine ervoor dat zij minder urine produceren en daardoor meer water in het lichaam vasthouden, waardoor de natriumconcentratie in het bloed daalt.

Tolvaptan Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Tolvaptan Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Het referentiegeneesmiddel voor Tolvaptan Accord is Samsca. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Tolvaptan Accord bevat de werkzame stof tolvaptan.

Hoe wordt Tolvaptan Accord gebruikt?

Tolvaptan Accord wordt eenmaal daags toegediend als tablet. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet in het ziekenhuis worden gestart, zodat professionele zorgverleners de meest geschikte dosis kunnen bepalen en de natriumconcentratie in het bloed en het bloedvolume van de patiënt kunnen controleren.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Tolvaptan Accord.

Hoe werkt Tolvaptan Accord?

Mensen met SIADH hebben een overmatige hoeveelheid van het hormoon vasopressine, wat leidt tot een verminderde urineproductie en een grotere hoeveelheid water in het bloed. De werkzame stof in dit geneesmiddel, 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 Tolvaptan Accord het effect van vasopressine. Dit



verhoogt de urineproductie en vermindert de hoeveelheid water in het bloed, waardoor het natriumgehalte in het bloed stijgt.

Hoe is Tolvaptan Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Samsca en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Tolvaptan Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Tolvaptan Accord overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Tolvaptan Accord?

Aangezien Tolvaptan Accord een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Tolvaptan Accord geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Tolvaptan Accord van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch equivalent is aan Samsca. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Samsca, de voordelen van Tolvaptan Accord groter zijn dan de vastgestelde 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 Tolvaptan Accord te waarborgen?

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tolvaptan Accord continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Tolvaptan Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Tolvaptan Accord

Meer informatie over Tolvaptan Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tolvaptan-accord. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.