



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Samsca (*tolwaptan*)

Przegląd wiedzy na temat leku Samsca i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Samsca i w jakim celu się go stosuje

Lek Samsca stosowany jest do leczenia zbyt małego stężenia sodu we krwi u osób dorosłych z chorobą zwaną „zespołem niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego” (SIADH).

W przypadku SIADH nadmierna ilość hormonu wazopresyny powoduje, że pacjent wytwarza mniej moczu, a co za tym idzie zatrzymuje więcej wody w organizmie, co skutkuje rozcieńczeniem stężenia sodu we krwi.

Lek zawiera substancję czynną tolwaptan.

Jak stosować lek Samsca

Lek jest dostępny w postaci tabletek (7,5; 15 i 30 mg). Dawka początkowa wynosi 15 mg raz na dobę. Można ją zwiększyć do maksymalnie 60 mg raz na dobę w celu uzyskania odpowiedniego stężenia sodu we krwi i objętości krwi. U pacjentów narażonych na ryzyko zbyt szybkiego wzrostu stężenia sodu we krwi można stosować dawkę 7,5 mg raz na dobę.

Lek wydawany jest wyłącznie na receptę. Leczenie lekiem Samsca należy rozpoczynać w szpitalu, aby personel medyczny mógł ustalić najbardziej odpowiednią dawkę oraz obserwować stężenie sodu we krwi pacjenta i objętość krwi.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Samsca znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Samsca

U osób z SIADH występuje zbyt wysoka ilość wazopresyny, co prowadzi do zmniejszenia produkcji moczu i rozcieńczenia krwi. Substancja czynna leku Samsca, tolwaptan, jest „antagonistą receptora wazopresyny-2”. Oznacza to, że blokuje ona pewien rodzaj receptora (celu), do którego zwykle



przyłącza się hormon wazopresyna. Blokując ten receptor, lek Samsca zapobiega działaniu wazopresyny. Powoduje to zwiększenie produkcji moczu, a co za tym idzie zmniejszenie ilości wody we krwi i zwiększenie stężenia sodu we krwi.

Korzyści ze stosowania leku Samsca wykazane w badaniach

W dwóch badaniach z udziałem 424 osób dorosłych wykazano, że lek Samsca skutecznie zwiększa stężenie sodu u pacjentów z niskim stężeniem sodu z powodu SIADH i innych schorzeń takich jak choroby wątroby i serca. Lek Samsca był jednak skuteczniejszy u pacjentów z SIADH niż u osób z chorobami wątroby lub serca. Prawidłowe stężenie sodu wynosi od 135 do 145 mmol/l.

U pacjentów z SIADH stężenie sodu, które wynosiło około 129 mmol/l na początku leczenia, wzrosło średnio o 4,8 mmol/l do 4. dnia u osób przyjmujących lek Samsca, w porównaniu z 0,2 mmol/l u osób przyjmujących placebo (leczenie pozorowane). Do 30. dnia stężenie sodu wzrosło średnio o 7,4 mmol/l u pacjentów przyjmujących lek Samsca w porównaniu z 1,5 mmol/l u pacjentów przyjmujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Samsca

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Samsca (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to pragnienie, nudności (uczucie mdłości) i zbyt szybki wzrost stężenia sodu. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Samsca znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Samsca nie wolno stosować u pacjentów z bezmoczem (niezdolność do oddawania moczu), bardzo małą objętością krwi, niskim stężeniem sodu we krwi przy niskiej objętości krwi, z hipernatremią (nieprawidłowo wysokie stężenie sodu we krwi) lub u pacjentów, którzy mogą nie odczuwać pragnienia. Leku nie wolno stosować u pacjentów z alergią na tolwaptan lub leki podobne do tolwaptanu, tak zwane benzazepiny lub ich pochodne. Leku nie wolno też stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Samsca w UE

Udowodniono, że lek Samsca skutecznie obniża stężenie sodu, zwłaszcza u pacjentów z SIADH. Jedyny istotny problem w zakresie bezpieczeństwa stosowania tego leku wykazano podczas badań na zwierzętach, które dowiodły, że może on być szkodliwy dla nienarodzonych dzieci. Leku nie wolno więc stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Samsca przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Samsca

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Samsca w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Samsca są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Samsca są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Samsca

Lek Samsca otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 3 sierpnia 2009 r.

Dalsze informacje na temat leku Samsca znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2018.