



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tolvaptan Accord (tolvaptan)

Przegląd wiedzy na temat leku Tolvaptan Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Tolvaptan Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Tolvaptan Accord jest lekiem stosowanym w leczeniu nieprawidłowo niskiego poziomu sodu we krwi u osób dorosłych cierpiących na chorobę nazywaną „zespołem niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego” (SIADH).

W przypadku osób z SIADH nadmierna ilość hormonu wazopresyny sprawia, że wytwarzają one mniej moczu, a tym samym zatrzymują więcej wody w organizmie, co powoduje rozcieńczenie stężenia sodu we krwi.

Lek Tolvaptan Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Tolvaptan Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Tolvaptan Accord jest lek Samsca. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Tolvaptan Accord jest tolvaptan.

Jak stosować lek Tolvaptan Accord

Lek Tolvaptan Accord podaje się raz na dobę w postaci tabletki. Lek wydawany na receptę. Leczenie należy rozpoczynać w szpitalu, aby personel medyczny mógł określić najbardziej odpowiednią dawkę oraz monitorować stężenie sodu we krwi pacjenta i objętość krwi.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tolvaptan Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Tolvaptan Accord

U osób z SIADH występuje zbyt wysoka ilość hormonu wazopresyny, co prowadzi do zmniejszenia produkcji moczu i zwiększenia ilości wody we krwi. Substancja czynna w tym leku, tolvaptan, 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 Tolvaptan Accord zapobiega działaniu wazopresyny. Powoduje to zwiększenie produkcji moczu i zmniejszenie ilości wody we krwi, a tym samym zwiększenie stężenia sodu we krwi.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jak badano lek Tolvaptan Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Samsca i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Tolvaptan Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Tolvaptan Accord. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Tolvaptan Accord

Ponieważ lek Tolvaptan Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tolvaptan Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Tolvaptan Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem referencyjnym Samsca. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Samsca – korzyści ze stosowania leku Tolvaptan Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tolvaptan Accord

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tolvaptan Accord 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 o stosowaniu leku Tolvaptan Accord są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Tolvaptan Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Tolvaptan Accord

Dalsze informacje na temat leku Tolvaptan Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tolvaptan-accord. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.