



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Samsca (*tolvaptano*)

Um resumo sobre o Samsca e porque está autorizado na UE

O que é o Samsca e para que é utilizado?

O Samsca é um medicamento para tratar níveis anormalmente baixos de sódio no sangue em adultos com uma doença denominada «síndrome de secreção inadequada da hormona antidiurética» (SSIHA).

Na SSIHA, uma quantidade excessiva da hormona vasopressina faz com que o doente produza menos urina e, por conseguinte, retenha mais água no organismo, que dilui a concentração de sódio no sangue.

O Samsca contém a substância ativa tolvaptano.

Como se utiliza o Samsca?

O Samsca está disponível na forma de comprimidos (7,5, 15 e 30 mg). A dose inicial é de 15 mg uma vez por dia. Esta pode ser aumentada até um máximo de 60 mg uma vez por dia para obter um nível adequado de sódio no sangue e de volume sanguíneo. Pode ser utilizada uma dose de 7,5 mg uma vez por dia para doentes em risco de aumento excessivamente rápido de sódio no sangue.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento com o Samsca deve ser iniciado em meio hospitalar de modo a que os profissionais de saúde possam determinar a dose mais adequada e monitorizar o nível de sódio no sangue e o volume sanguíneo do doente.

Para mais informações sobre a utilização do Samsca, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona o Samsca?

As pessoas com SSIHA têm uma quantidade excessiva de vasopressina, que leva a uma produção de urina reduzida e à diluição do sangue. A substância ativa do Samsca, o tolvaptano, é um «antagonista dos recetores V2 da vasopressina». Isto significa que bloqueia um tipo de recetor (um alvo) ao qual a hormona vasopressina normalmente se liga. Através do bloqueio deste recetor,



o Samsca previne o efeito da vasopressina. Isto aumenta a produção de urina, reduzindo, assim, a quantidade de água no sangue e aumentando o nível de sódio no sangue.

Quais os benefícios demonstrados pelo Samsca durante os estudos?

Dois estudos incluindo 424 adultos mostraram que o Samsca é eficaz no aumento dos níveis de sódio em doentes com baixos níveis de sódio causados pela SSIHA e por outras doenças, tais como problemas do fígado e do coração. Contudo, o Samsca foi mais eficaz em doentes com SSIHA do que nos que têm problemas do fígado ou do coração. Os níveis normais de sódio situam-se entre 135 e 145 mmol/l.

Em doentes com SSIHA, os níveis de sódio, que eram de cerca de 129 mmol/l no início do tratamento, aumentaram, em média, 4,8 mmol/l no dia 4 nos doentes que tomaram o Samsca, em comparação com 0,2 mmol/l nos que tomaram placebo. No dia 30, o sódio tinha aumentado em média 7,4 mmol/l nos doentes que tomaram o Samsca, em comparação com 1,5 mmol/l nos que receberam placebo.

Quais são os riscos associados ao Samsca?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Samsca (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são sede, náuseas (enjoo) e níveis de sódio que aumentam demasiado rápido. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Samsca, consulte o Folheto Informativo.

O Samsca é contraindicado em doentes com anúria (incapacidade em urinar), volume sanguíneo muito baixo, baixos níveis de sódio no sangue com baixo volume sanguíneo, hipernatremia (níveis de sódio no sangue anormalmente elevados) ou em doentes que não conseguem perceber a sede. O uso do medicamento é contraindicado em doentes que são alérgicos ao tolvaptano ou a medicamentos similares ao tolvaptano, as denominadas benzazepinas ou seus derivados. A utilização de Samsca é também contraindicada em mulheres grávidas ou a amamentar. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está o Samsca autorizado na UE?

O Samsca mostrou ser eficaz no aumento dos níveis de sódio, em especial em doentes com SSIHA. As únicas preocupações de segurança importantes observadas com este medicamento são provenientes de estudos em animais que sugeriram que poderá ser nocivo para bebés em gestação. Por conseguinte, este medicamento é contraindicado em mulheres grávidas ou a amamentar.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Samsca são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Samsca?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Samsca.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização do Samsca são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o Samsca são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre o Samsca

A 3 de agosto de 2009, o Samsca recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre o Samsca podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2018.