



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tolvaptano Accord (tolvaptano)

Um resumo sobre Tolvaptano Accord e porque está autorizado na UE

O que é Tolvaptano Accord e para que é utilizado?

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

Nas pessoas com SSIHA, uma quantidade excessiva da hormona vasopressina faz com que produzam menos urina e, por conseguinte, retenham mais água no organismo, o que dilui a concentração de sódio no sangue.

Tolvaptano Accord é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência para Tolvaptano Accord é o Samsca. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Tolvaptano Accord contém a substância ativa tolvaptano.

Como se utiliza Tolvaptan Accord?

Tolvaptano Accord é administrado uma vez por dia na forma de um comprimido. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento 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 de Tolvaptano Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Tolvaptano Accord?

As pessoas com SIADH têm uma quantidade excessiva da hormona vasopressina, o que causa uma diminuição da produção de urina e um aumento da quantidade de água no sangue. A substância ativa deste medicamento, o tolvaptano, é um antagonista dos recetores da vasopressina 2. Isto significa que bloqueia um tipo de recetor (alvo) ao qual a hormona vasopressina normalmente se liga. Ao bloquear este recetor, Tolvaptano Accord previne o efeito da vasopressina. Isto aumenta a produção de urina e diminui a quantidade de água no sangue, aumentando assim o nível de sódio no sangue.

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



Como foi estudado Tolvaptano Accord?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Samsca, e não necessitam ser repetidos para Tolvaptano Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Tolvaptano Accord. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Tolvaptano Accord?

Uma vez que Tolvaptano Accord é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Tolvaptano Accord autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Tolvaptano Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Samsca. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Samsca, os benefícios de Tolvaptano Accord são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Tolvaptano Accord?

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 de Tolvaptano Accord.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Tolvaptano Accord são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Tolvaptano Accord são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Tolvaptano Accord

Mais informações sobre Tolvaptano Accord podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tolvaptan-accord. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.