



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Samsca (*tolvaptan*)

O prezentare generală a Samsca și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Samsca și pentru ce se utilizează?

Samsca este un medicament utilizat pentru tratarea valorilor anormal de mici ale sodiului în sânge la adulții care suferă de o afecțiune numită „sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic” (SIADH).

În SIADH, eliberarea în exces a hormonului vasopresină cauzează producerea unei cantități mai mici de urină de către pacient, care astfel reține mai multă apă în organism, ceea ce diluează concentrația sodiului din sânge.

Samsca conține substanța activă tolvaptan.

Cum se utilizează Samsca?

Samsca este disponibil sub formă de comprimate (7,5, 15 și 30 mg). Doza inițială este de 15 mg o dată pe zi. Aceasta poate fi mărită până la maximum 60 mg o dată pe zi, pentru a se obține o concentrație adecvată a sodiului în sânge și un volum al sângelui corespunzător. La pacienții expuși riscului de creștere excesiv de rapidă a concentrației de sodiu din sânge se poate utiliza o doză de 7,5 mg o dată pe zi.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul cu Samsca trebuie inițiat în spital, astfel încât personalul medical să poată stabili doza cea mai adecvată și să poată monitoriza concentrația de sodiu din sânge și volumul de sânge al pacientului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Samsca, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Samsca?

Persoanele care suferă de SIADH au o cantitate excesivă de vasopresină, ceea ce duce la scăderea producției de urină și la diluarea sângelui. Substanța activă din Samsca, tolvaptanul, este un „antagonist al receptorului V-2 al vasopresinei”. Aceasta înseamnă că blochează un tip de receptor (țintă) de care se leagă hormonul vasopresină în mod normal. Prin blocarea acestui receptor, Samsca previne efectul vasopresinei, ceea ce duce la creșterea producției de urină, diminuând cantitatea de apă din sânge și crescând concentrația sodiului din sânge.

Ce beneficii a prezentat Samsca pe parcursul studiilor?

Două studii care au cuprins 424 de adulți au demonstrat că Samsca este eficace în creșterea concentrației de sodiu la pacienții cu valori scăzute cauzate de SIADH și de alte afecțiuni, cum ar fi problemele hepatice și cele cardiace. Totuși, Samsca a fost mai eficace la pacienții care suferă de SIADH decât la cei cu probleme hepatice sau cardiace. Concentrația normală de sodiu se situează între 135 și 145 mmol/l.

La pacienții cu SIADH, concentrațiile sodiului, care erau de aproximativ 129 mmol/l la începutul tratamentului, au crescut în medie cu 4,8 mmol/l până în ziua a 4-a în cazul pacienților care au luat Samsca, față de 0,2 mmol/l în cazul celor care au luat placebo (un preparat inactiv). Până în ziua 30, concentrația de sodiu crescuse în medie cu 7,4 mmol/l la pacienții care au luat Samsca, față de 1,5 mmol/l la pacienții care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Samsca?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Samsca (care pot afecta mai mult de 1 pacient din 10) sunt sete, greață și creșterea prea rapidă a valorilor sodiului. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Samsca, citiți prospectul.

Samsca este contraindicat la pacienții cu anurie (incapacitatea de a urina), cu volum de sânge foarte scăzut, cu concentrație scăzută de sodiu în sânge însoțită de un volum al sângelui scăzut, cu hipernatremie (valori anormal de mari ale sodiului în sânge) sau la pacienții care nu pot percepe senzația de sete. Medicamentul este contraindicat la pacienții care sunt alergici la tolvaptan sau la medicamente similare cu tolvaptanul, așa numitele benzazepine sau derivatele acestora. De asemenea, Samsca este contraindicat la femeile gravide sau care alăptează. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Samsca în UE?

S-a demonstrat că Samsca este eficace în creșterea valorilor sodiului, în special la pacienții care suferă de SIADH. Singurul motiv de îngrijorare major observat în asociere cu acest medicament provine din studiile pe animale, care au sugerat că medicamentul ar putea fi nociv pentru fetoșii nenăscuți. Prin urmare, acest medicament este contraindicat în cazul femeilor gravide sau care alăptează.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Samsca sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Samsca?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Samsca, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Samsca sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Samsca sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Samsca

Samsca a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul Uniunii Europene la 3 august 2009.

Informații suplimentare cu privire la Samsca sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2018.