



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tolvaptan Accord (tolvaptan)

Prezentare generală a Tolvaptanului Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tolvaptanul Accord și pentru ce se utilizează?

Tolvaptanul Accord este un medicament utilizat pentru tratarea unor concentrații de sodiu în sânge anormal de mici la adulții care au o afecțiune numită „sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic” (SIADH).

La persoanele cu SIADH, o cantitate excesivă de hormon vasopresină le face să producă mai puțină urină și, prin urmare, să rețină mai multă apă în organism, ceea ce diluează concentrația de sodiu din sânge.

Tolvaptanul Accord este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Tolvaptanul Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Tolvaptanul Accord se numește Samsca. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Tolvaptanul Accord conține substanța activă tolvaptan.

Cum se utilizează Tolvaptanul Accord?

Tolvaptanul Accord se administrează o dată pe zi, sub formă de comprimat. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat în spital, pentru ca personalul medical să poată determina doza cea mai adecvată și să poată monitoriza concentrația de sodiu din sânge și volumul sângelui pacientului.

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

Cum acționează Tolvaptan Accord?

Persoanele cu SIADH au o cantitate excesivă de hormon vasopresină, ceea ce duce la scăderea producției de urină și creșterea cantității de apă din sânge. Substanța activă din acest medicament, tolvaptanul, este un „antagonist al receptorilor de vasopresină-2”. Aceasta înseamnă că blochează un tip de receptor (țintă) de care se leagă hormonul vasopresină în mod normal. Blocând acest receptor,



Tolvaptanul Accord previne efectul vasopresinei. Acest lucru mărește producția de urină și scade cantitatea de apă din sânge, măbind astfel concentrația de sodiu din sânge.

Cum a fost studiat Tolvaptanul Accord?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizării autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Samsca, și nu este necesară repetarea lor pentru Tolvaptanul Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Tolvaptanului Accord. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Tolvaptanul Accord?

Având în vedere că Tolvaptanul Accord este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Tolvaptanul Accord în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Tolvaptanul Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Samsca. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Samsca, beneficiile Tolvaptanului Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tolvaptanului Accord?

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

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Tolvaptanului Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Tolvaptanul Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Tolvaptan Accord

Informații suplimentare cu privire la Tolvaptan Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tolvaptan-accord. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.