



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Samsca (*tolvaptan*)

Prehľad o lieku Samsca a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Samsca a na čo sa používa?

Samsca je liek na liečbu nezvyčajne nízkych hladín sodíka v krvi u dospelých s ochorením, ktoré sa nazýva syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (SIADH).

Pri syndróme SIADH nadmerné množstvo hormónu vazopresínu spôsobuje, že pacient produkuje menej moču, čím sa v tele zadržiava viac vody, ktorá zriedí koncentráciu sodíka v krvi.

Liek Samsca obsahuje účinnú látku tolvaptan.

Ako sa liek Samsca používa?

Liek Samsca je dostupný vo forme tabliet (7,5 mg, 15 mg a 30 mg). Začiatková dávka je 15 mg jedenkrát denne. Táto dávka sa môže zvýšiť na maximálne 60 mg jedenkrát denne na dosiahnutie primeranej hladiny sodíka v krvi a objemu krvi. Dávka 7,5 mg jedenkrát denne sa môže použiť v prípade pacientov s rizikom nadmerne rýchleho zvýšenia hladiny sodíka v krvi.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liečba liekom Samsca sa má začať v nemocnici, aby zdravotnícki pracovníci mohli určiť najvhodnejšiu dávku a sledovať hladinu sodíka v krvi pacienta a objem krvi.

Viac informácií o používaní lieku Samsca si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Samsca účinkuje?

Osoby so syndrómom SIADH majú nadmerné množstvo vazopresínu, čo vedie k zníženej produkcii moču a zriedeniu krvi. Účinná látka lieku Samsca, tolvaptan, je tzv. antagonist receptoru pre vazopresín-2. To znamená, že blokuje jeden druh receptora (cieľa), na ktorý sa hormón vazopresín za normálnych okolností viaže. Blokováním tohto receptora liek Samsca bráni účinku vazopresínu. Tým sa zvýši produkcia moču, a tak sa zníži množstvo vody v krvi a zvýši sa hladina sodíka v krvi.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Aké prínosy lieku Samsca boli preukázané v štúdiách?

V dvoch štúdiách zahŕňajúcich 424 dospelých sa preukázalo, že liek Samsca je účinný pri zvýšení hladiny sodíka u pacientov s nízkou hladinou sodíka spôsobenou syndrómom SIADH a inými ochoreniami, ako sú napríklad problémy s pečeňou a so srdcom. Liek Samsca bol však účinnejší u pacientov so syndrómom SIADH než u pacientov, ktorí mali problémy s pečeňou alebo so srdcom. Normálna hladina sodíka je 135 až 145 mmól/l.

U pacientov so syndrómom SIADH sa hladina sodíka, ktorá bola na začiatku liečby okolo 129 mmól/l, zvýšila na 4. deň priemerne o 4,8 mmól/l u pacientov, ktorí užívali liek Samsca, v porovnaní s 0,2 mmól/l u pacientov, ktorí užívali placebo (zdanlivý liek). Na 30. deň sa hladina sodíka zvýšila priemerne o 7,4 mmól/l u pacientov, ktorí užívali liek Samsca, v porovnaní s 1,5 mmól/l u pacientov užívajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Samsca?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Samsca (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 pacienta z 10) sú smäd, nauzea (pocit nevoľnosti) a príliš rýchle zvýšenie hladiny sodíka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Samsca sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Samsca sa nesmie používať u pacientov s anúriou (neschopnosťou močiť), s veľmi nízkym objemom krvi, s nízkou hladinou sodíka v krvi a nízkym objemom krvi, s hypernatriémiou (nezvyčajne vysokou hladinou sodíka v krvi), ani u pacientov, ktorí nedokážu vnímať smäd. Liek sa nesmie používať u pacientov, ktorí sú alergickí na tolvaptan alebo na lieky, ktoré sú podobné ako tolvaptan, takzvané benzazepíny alebo ich deriváty. Liek Samsca sa nesmie používať ani u tehotných alebo dojčiacich žien. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Samsca povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Samsca je účinný pri znížení hladiny sodíka, najmä u pacientov so syndrómom SIADH. Jediné závažné výhrady týkajúce sa bezpečnosti pozorované pri používaní tohto lieku pochádzajú zo štúdií na zvieratách a naznačujú, že liek by mohol byť škodlivý pre nenarodené deti. Tento liek sa preto nesmie používať u tehotných alebo dojčiacich žien.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Samsca sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Samsca?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Samsca boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Samsca sa neustále monitorujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Samsca sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Samsca

Lieku Samsca bolo dňa 3. augusta 2009 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Samsca sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2018