



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Samsca (*tolvaptan*)

Pregled zdravila Samsca in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Samsca in za kaj se uporablja?

Samsca je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje nenormalno nizkih ravni natrija v krvi pri odraslih z boleznijo, imenovano „sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona“ (SIADH).

Pri SIADH čezmerna količina hormona vazopresina povzroči, da bolnik proizvaja manj urina in zato v telesu zadržuje več vode, kar redči koncentracijo natrija v krvi.

Zdravilo Samsca vsebuje učinkovino tolvaptan.

Kako se zdravilo Samsca uporablja?

Zdravilo Samsca je na voljo v obliki tablet (7,5 mg, 15 mg in 30 mg). Začetni odmerek je 15 mg enkrat na dan. Ta se lahko poveča do največ 60 mg enkrat na dan, da se doseže primerna raven natrija v krvi in krvni volumen. Odmerek 7,5 mg enkrat na dan se lahko uporablja pri bolnikih, ki jih ogroža čezmerno hiter porast natrija v krvi.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravljenje z zdravilom Samsca je treba začeti v bolnišnici, tako da lahko zdravstveni delavci določijo najustrežnejši odmerek ter spremljajo raven natrija v bolnikovi krvi in krvni volumen.

Za več informacij glede uporabe zdravila Samsca glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Samsca deluje?

Bolniki s SIADH imajo čezmerno količino vazopresina, kar vodi v zmanjšano tvorbo urina in redčenje krvi. Učinkovina v zdravilu Samsca, tolvaptan, je „antagonist receptorja za vazopresin tipa 2“. To pomeni, da zavira eno vrsto receptorja (tarčo), na katerega se običajno veže hormon vazopresin. Z zaviranjem tega receptorja zdravilo Samsca prepreči učinek vazopresina. To poveča tvorbo urina, zaradi česar se zmanjša količina vode v krvi in poveča raven natrija v krvi.



Kakšne koristi zdravila Samsca so se pokazale v študijah?

Dve študiji, v kateri je bilo vključenih 424 odraslih, sta pokazali, da zdravilo Samsca učinkovito povečuje raven natrija pri bolnikih z nizko ravniyo natrija, ki jo povzroča SIADH, in drugimi boleznimi, kot so težave z jetri in srcem, vendar pa je bilo zdravilo Samsca učinkovitejše pri bolnikih s SIADH kot pri tistih, ki so imeli težave z jetri ali srcem. Normalna raven natrija je med 135 in 145 mmol/l.

Pri bolnikih s SIADH, ki so se zdravili z zdravilom Samsca, se je raven natrija, ki je bila na začetku zdravljenja približno 129 mmol/l, do četrtega dne zdravljenja zvišala za povprečno 4,8 mmol/l v primerjavi z 0,2 mmol/l pri tistih, ki so jemali placebo (zdravilo brez učinkovine). Do 30. dne se je raven natrija pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Samsca, zvišala za povprečno 7,4 mmol/l v primerjavi z zvišanjem za 1,5 mmol/l pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Samsca?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Samsca (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so žeja, navzea (siljenje na bruhanje) in prehitro zvišanje ravni natrija. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Samsca, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Samsca se ne sme uporabljati pri bolnikih z anurijo (nezmožnostjo odvajanja urina), zelo majhnim krvnim volumnom, nizko ravniyo natrija v krvi pri majhnem krvnem volumnu, hipernatriemijo (nenormalno visoko ravniyo natrija v krvi) in pri bolnikih, ki ne zaznavajo žeje. Zdravilo se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so alergični na tolvaptan ali zdravila, podobna tolvaptanu, tako imenovane benzazepine ali njihove derivate. Prav tako zdravila Samsca ne smejo uporabljati ženske, ki so noseče ali dojijo. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Samsca odobreno v EU?

Zdravilo Samsca se je pokazalo kot učinkovito pri zviševanju ravni natrija, zlasti pri bolnikih s SIADH. Edini glavni varnostni pomisleki pri tem zdravilu izhajajo iz raziskav na živalih, ki kažejo, da bi lahko bilo škodljivo za še nerojene otroke. Nosečnice ali ženske, ki dojijo, tega zdravila torej ne smejo jemati.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Samsca večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Samsca?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Samsca upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Samsca stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Samsca, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Samsca

Za zdravilo Samsca je bilo 3. avgusta 2009 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Samsca so na voljo na spletni strani
agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 06-2018.