



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tolvaptan Accord (tolvaptan)

Pregled zdravila Tolvaptan Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tolvaptan Accord in za kaj se uporablja?

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

Pri ljudeh s sindromom SIADH čezmerna količina hormona vazopresina povzroči, da nastaja manj urina in zato se v telesu zadržuje več vode, kar redči koncentracijo natrija v krvi.

Tolvaptan Accord je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Tolvaptan Accord se imenuje Samsca. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Tolvaptan Accord vsebuje učinkovino tolvaptan.

Kako se zdravilo Tolvaptan Accord uporablja?

Zdravilo Tolvaptan Accord se daje enkrat na dan v obliki tablete. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravljenje je treba začeti v bolnišnici, da lahko zdravstveni delavci določijo najprimernejši odmerek ter spremljajo bolnikovo raven natrija v krvi in krvni volumen.

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

Kako zdravilo Tolvaptan Accord deluje?

Ljudje s sindromom SIADH imajo čezmerno količino hormona vazopresina, kar povzroča zmanjšano nastajanje urina in povečano količino vode v krvi. Učinkovina v tem zdravilu, tolvaptan, je „antagonist receptorja za vazopresin tipa 2“. To pomeni, da zavira eno vrsto receptorja (prijemališče), na katerega se običajno veže hormon vazopresin. Zdravilo Tolvaptan Accord z zaviranjem tega receptorja prepreči učinek vazopresina. To poveča nastajanje urina in zmanjša količino vode v krvi, s čimer se poveča raven natrija v krvi.



Kako je bilo zdravilo Tolvaptan Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Samsca, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Tolvaptan Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Tolvaptan Accord. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Tolvaptan Accord?

Ker je zdravilo Tolvaptan Accord generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Tolvaptan Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Tolvaptan Accord primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Samsca. Zato je menila, da koristi zdravila Tolvaptan Accord enako kot pri zdravilu Samsca odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tolvaptan Accord 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 Tolvaptan Accord stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tolvaptan Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tolvaptan Accord

Nadaljnje informacije za zdravilo Tolvaptan Accord so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tolvaptan-accord. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.