



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Samsca (*tolvaptan*)

Sammanfattning av Samsca och varför det är godkänt inom EU

Vad är Samsca och vad används det för?

Samsca är ett läkemedel för behandling av onormalt låga natriumnivåer i blodet hos vuxna med en sjukdom som kallas SIADH (inadekvat ADH-sekretion).

Vid SIADH leder en alltför stor mängd av hormonet vasopressin till att patienten producerar mindre urin och därigenom håller kvar mer vatten i kroppen, vilket späder ut natriumkoncentrationen i blodet.

Samsca innehåller den aktiva substansen tolvaptan.

Hur används Samsca?

Samsca finns som tabletter (7,5 mg, 15 mg och 30 mg). Startdosen är 15 mg en gång om dagen. Detta kan ökas till högst 60 mg en gång om dagen för att uppnå en lämplig nivå av natrium i blodet och blodvolym. En dos på 7,5 mg en gång om dagen kan användas till patienter hos vilka natriumnivån i blodet riskerar att höjas mycket snabbt.

Läkemedlet är receptbelagt. Behandling med Samsca ska inledas på sjukhus så att hälso- och sjukvårdspersonal kan bestämma den lämpligaste dosen och övervaka patientens nivå av natrium i blodet och blodvolymen.

För mer information om hur du använder Samsca, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Samsca?

Hos personer med SIADH är mängden vasopressin mycket stor, vilket leder till sänkt urinproduktion och utspädning av blodet. Den aktiva substansen i Samsca, tolvaptan, är en vasopressin-2-receptorantagonist. Detta betyder att den blockerar en typ av receptor (mål) som hormonet vasopressin vanligtvis binder till. Genom att blockera denna receptor förhindrar Samsca



vasopressins effekt. Detta ökar urinproduktionen, vilket minskar mängden vatten i blodet och ökar natriumnivån i blodet.

Vilka fördelar med Samsca har visats i studierna?

Två studier på 424 vuxna visade att Samsca är effektivt när det gäller att höja natriumnivåerna hos patienter med låga nivåer på grund av SIADH och andra sjukdomar såsom lever- och hjärtproblem. Emellertid var Samsca effektivare hos patienter med SIADH än hos dem med lever- eller hjärtproblem. Normala natriumnivåer ligger på mellan 135 och 145 mmol/l.

Hos patienter med SIADH steg natriumnivåerna, som låg på omkring 129 mmol/l vid behandlingens början, med i genomsnitt 4,8 mmol/l till dag 4 hos dem som tog Samsca, jämfört med 0,2 mmol/l hos dem som tog placebo (overksam behandling). Till dag 30 hade natriumnivån ökat med i genomsnitt 7,4 mmol/l hos patienterna som tog Samsca, jämfört med 1,5 mmol/l hos de patienter som fick placebo.

Vilka är riskerna med Samsca?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Samsca (kan uppträda hos fler än 1 av 10 patienter) är törst, illamående och natriumnivåer som stiger för snabbt. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Samsca finns i bipacksedeln.

Samsca får inte ges till patienter med anuri (oförmåga att urinera), mycket låg blodvolym, låga natriumnivåer i blodet med låg blodvolym, hypernatremi (onormalt höga natriumnivåer i blodet) eller till patienter som inte förmår uppfatta törst. Det får inte ges till patienter som är allergiska mot tolvaptan eller läkemedel som liknar tolvaptan, s.k. bensazepiner eller deras derivat. Samsca får heller inte ges till kvinnor som är gravida eller ammar. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Samsca godkänt i EU?

Samsca har visats vara effektivt när det gäller att öka natriumnivåerna, särskilt hos patienter med SIADH. Det enda större säkerhetsproblemet med detta läkemedel kom från djurstudier som tyder på att läkemedlet kan vara skadligt för ofödda spädbarn. Detta läkemedel får därför inte ges till kvinnor som är gravida eller ammar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Samsca är större än riskerna och att Samsca kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Samsca?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Samsca har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Samsca kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Samsca utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Samsca

Den 3 augusti 2009 beviljades Samsca ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Samsca finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2018.