

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

Tolvaptan Accord (tolvaptan)

Sammanfattning av Tolvaptan Accord och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tolvaptan Accord och vad används det för?

Tolvaptan Accord är ett läkemedel som används för att behandla onormalt låga natriumnivåer i blodet hos vuxna med en sjukdom som kallas SIADH (inadekvat ADH-sekretion).

Hos personer med SIADH gör en alltför stor mängd av hormonet vasopressin att de producerar mindre urin och därmed håller kvar mer vatten i kroppen, vilket späder ut natriumkoncentrationen i blodet.

Tolvaptan Accord är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Tolvaptan Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Tolvaptan Accord är Samsca. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Tolvaptan Accord innehåller den aktiva substansen tolvaptan.

Hur används Tolvaptan Accord?

Tolvaptan Accord ges som tablett en gång om dagen. Läkemedlet är receptbelagt. Behandling ska inledas på sjukhus så att sjukvårdspersonalen kan bestämma den lämpligaste dosen och övervaka patientens natriumhalt och blodvolym.

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

Hur verkar Tolvaptan Accord?

Personer med SIADH har en alltför stor mängd av hormonet vasopressin, vilket leder till minskad urinproduktion och ökad mängd vatten i blodet. Den aktiva substansen i detta läkemedel, 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 Tolvaptan Accord vasopressins effekt. Detta ökar urinproduktionen och minskar mängden vatten i blodet, vilket ökar natriumnivån i blodet.

Hur har Tolvaptan Accord effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Samsca, och behöver inte studeras igen för Tolvaptan Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Tolvaptan Accord. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Tolvaptan Accord?

Eftersom Tolvaptan Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Tolvaptan Accord godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Tolvaptan Accord i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Samsca. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Samsca, och att Tolvaptan Accord kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tolvaptan Accord?

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Tolvaptan Accord kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Tolvaptan Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Tolvaptan Accord

Mer information om Tolvaptan Accord finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tolvaptan-accord. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.