



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tolvaptan Accord (tolvaptaan)

Ülevaade ravimist Tolvaptan Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tolvaptan Accord ja milleks seda kasutatakse?

Tolvaptan Accord on ravim, mida kasutatakse vere ebanormaalselt väikese naatriumisalduse raviks täiskasvanutel, kellel on seisund, mida nimetatakse antidiureetilise hormooni liignõrjustuse sündroomiks (SIADH).

Selle sündroomiga inimestel tekitab ülemäärane kogus vasopressiini (teatud hormoon) vähem uriini ja seega peetub organismis rohkem vett, mis vähendab naatriumikontsentratsiooni veres.

Tolvaptan Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Tolvaptan Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Tolvaptan Accordi võrdlusravim on Samsca. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Tolvaptan Accord sisaldab toimeainena tolvaptaani.

Kuidas Tolvaptan Accordi kasutatakse?

Tolvaptan Accordi manustatakse üks kord ööpäevas tabletina. Tolvaptan Accord on retseptiravim. Ravi tuleb alustada haiglas, et tervishoiutöötajad saaksid määrata kõige sobivama annuse ning jälgida patsiendi vere naatriumisaldust ja veremahtu.

Lisateavet Tolvaptan Accordi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Tolvaptan Accord toimib?

Antidiureetilise hormooni liignõrjustuse sündroomiga patsientidel on liiga palju hormooni vasopressiin, mis vähendab uriini teket ja suurendab vee kogust veres. Selle ravimi toimeaine tolvaptaan on vasopressiin-2-retseptori antagonist, mis blokeerib teatud tüüpi retseptori (sihtmärk), millega tavaliselt seondub hormoon vasopressiin. Seda retseptorit blokeerides tõkestab Tolvaptan Accord vasopressiini toimet. See suurendab uriini teket ja vähendab veesisaldust veres, suurendades seega vere naatriumisaldust.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kuidas Tolvaptan Accordi uuriti?

Võrdlusravimiga Samsca on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutusviiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Tolvaptan Accordiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Tolvaptan Accordi kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Tolvaptan Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Tolvaptan Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Tolvaptan Accord ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Tolvaptan Accordi võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus võrdlusravimiga Samsca. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Samsca korral, ületab Tolvaptan Accordi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tolvaptan Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Tolvaptan Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Tolvaptan Accordi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Tolvaptan Accordi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Tolvaptan Accordi kohta

Lisateave Tolvaptan Accordi kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tolvaptan-accord. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.