



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tolvaptan Accord (tolvaptaani)

Yleistiedot Tolvaptan Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tolvaptan Accord on ja mihin sitä käytetään?

Tolvaptan Accord on lääke, jolla hoidetaan veren epänormaalina alhaista natriumpitoisuutta aikuisilla, joilla on antidiureettisen hormonin epätarkoituksenmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH).

SIADH-potilailla vasopressiinihormonin liiallinen määrä vähentää virtsantuotantoa ja kerää siten kehoon enemmän nestettä, mikä laimentaa veren natriumpitoisuutta.

Tolvaptan Accord on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Tolvaptan Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Tolvaptan Accordin viitevalmiste on Samsca. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Tolvaptan Accordin vaikuttava aine on tolvaptaani.

Miten Tolvaptan Accordia käytetään?

Tolvaptan Accordia annetaan kerran vuorokaudessa tablettina. Valmiste on reseptilääke. Hoito on aloitettava sairaalassa, jotta terveydenhuollon ammattilaiset voivat määrittää sopivimman annoksen ja seurata potilaan veren natriumpitoisuutta ja veren tilavuutta.

Lisätietoja Tolvaptan Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Tolvaptan Accord vaikuttaa?

SIADH-potilailla on liian suuri määrä vasopressiinihormonia, mikä vähentää virtsaneritystä ja lisää nesteen määrää veressä. Tämän lääkkeen vaikuttava aine tolvaptaani on vasopressiini-2-reseptorin antagonisti. Tämä tarkoittaa sitä, että aine salpaa sellaisen reseptorityypin (kohteen)toimintaa, johon vasopressiinihormoni yleensä kiinnittyy. Salpaamalla tämän reseptorin Tolvaptan Accord estää vasopressiinin vaikutuksen. Tämä lisää virtsaneritystä ja vähentää nesteen määrää veressä, jolloin veren natriumpitoisuus suurenee.

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



Miten Tolvaptan Accordia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyssä käyttöaiheessa on jo suoritettu viitevalmiste Samscalla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Tolvaptan Accord -valmisteen osalta.

Lääkeyhtiö toimitti tutkimuksia Tolvaptan Accordin laadusta, kuten kaikista lääkkeistä toimitetaan. Yhtiö suoritti myös tutkimuksen, joka osoitti lääkevalmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Tolvaptan Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Tolvaptan Accord on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Tolvaptan Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tolvaptan Accordin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Samsca-viitevalmisteeseen nähden Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Samscan tavoin Tolvaptan Accordin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Tolvaptan Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tolvaptan Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tolvaptan Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tolvaptan Accordista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Tolvaptan Accordista

Lisää tietoa Tolvaptan Accordista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tolvaptan-accord. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.