



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tolvaptan Accord (tolvaptán)

Prehľad o lieku Tolvaptan Accord a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tolvaptan Accord a na čo sa používa?

Tolvaptan Accord je liek na liečbu abnormálne nízkej hladiny sodíka v krvi u dospelých s ochorením, ktoré sa nazýva syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (SIADH).

U osôb so syndrómom SIADH nadmerné množstvo hormónu vazopresínu spôsobuje, že tvoria menej moču, čím sa v tele zadržiava viac vody, ktorá zrieduje koncentráciu sodíka v krvi.

Liek Tolvaptan Accord je tzv. generický liek. To znamená, že liek Tolvaptan Accord obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčný liek pre liek Tolvaptan Accord sa nazýva Samsca. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Tolvaptan Accord obsahuje liečivo tolvaptán.

Ako sa liek Tolvaptan Accord užíva?

Liek Tolvaptan Accord sa podáva jedenkrát denne vo forme tabliet. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liečba sa má začať v nemocnici, aby zdravotnícki pracovníci mohli určiť najvhodnejšiu dávku a sledovať hladinu sodíka v krvi a objem krvi u pacienta.

Viac informácií o použití lieku Tolvaptan Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Tolvaptan Accord účinkuje?

Osoby so syndrómom SIADH majú nadmerné množstvo hormónu vazopresínu, čo vedie k zníženej tvorbe moču a zvýšenému množstvu vody v krvi. Liečivo v tomto lieku, tolvaptán, je antagonist receptora vazopresínu 2. To znamená, že blokuje jeden druh receptora (cieľa), na ktorý sa hormón vazopresín za normálnych okolností viaže. Zablokovaním tohto receptora liek Tolvaptan Accord zabraňuje účinku vazopresínu. Tým sa zvyšuje tvorba moču a znižuje sa množstvo vody v krvi, čím sa zvyšuje hladina sodíka v krvi.

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



Ako bol liek Tolvaptan Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Samsca a nemusia sa opakovať pre liek Tolvaptan Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Tolvaptan Accord predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Tolvaptan Accord?

Keďže liek Tolvaptan Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Tolvaptan Accord povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Tolvaptan Accord s liekom Samsca. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Samsca, prínosy lieku Tolvaptan Accord sú väčšie než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tolvaptan Accord?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tolvaptan Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tolvaptan Accord sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tolvaptan Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tolvaptan Accord

Ďalšie informácie o lieku Tolvaptan Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tolvaptan-accord. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.