



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Samsca (*tolvaptán*)

Información general sobre Samsca y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Samsca y para qué se utiliza?

Samsca es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de los niveles anormalmente bajos de sodio en la sangre en adultos que padecen una enfermedad llamada «síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética» (SIHAD).

En el SIHAD, los pacientes presentan una cantidad excesiva de la hormona vasopresina, lo que hace que produzcan menos orina y, por tanto, retengan más agua en el organismo, con lo que se diluye la concentración de sodio en la sangre.

Samsca contiene el principio activo tolvaptán.

¿Cómo se usa Samsca?

Samsca se presenta en forma de comprimidos (7,5, 15 y 30 mg). La dosis inicial es de 15 mg una vez al día, que puede incrementarse hasta un máximo de 60 mg una vez al día para conseguir un nivel adecuado de sodio en la sangre y una volemia adecuada. Se puede utilizar una dosis de 7,5 mg una vez al día en los pacientes con riesgo de un aumento excesivamente rápido del sodio sanguíneo.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento con Samsca se debe iniciar en el hospital para que los profesionales sanitarios puedan determinar la dosis más adecuada y vigilar el nivel de sodio sanguíneo y el estado volémico del paciente.

Para mayor información sobre el uso de Samsca, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Samsca?

Las personas con SIHAD presentan una cantidad excesiva de vasopresina, lo que disminuye la producción de orina y ocasiona una dilución de la sangre. El principio activo de Samsca, el tolvaptán, es un «antagonista del receptor de la vasopresina 2». Esto quiere decir que bloquea un tipo de receptor (diana) al que normalmente se une la hormona vasopresina. Al bloquear este receptor, Samsca impide que la vasopresina ejerza sus efectos. De este modo se incrementa la producción de orina, con lo que disminuye la cantidad de agua en la sangre y aumenta el nivel de sodio sanguíneo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Samsca en los estudios realizados?

Dos estudios realizados en 424 adultos demostraron que Samsca es eficaz para aumentar los niveles de sodio en los pacientes que tienen niveles bajos debido al SIHAD y a otras dolencias, como problemas hepáticos y cardíacos. No obstante, Samsca fue más eficaz en los pacientes con SIHAD que en los que tenían problemas hepáticos o cardíacos. Los niveles normales de sodio están comprendidos entre 135 y 145 mmol/l.

En los pacientes con SIHAD, el nivel de sodio, que era aproximadamente de 129 mmol/l al comienzo del tratamiento, había aumentado en un promedio de 4,8 mmol/l el día 4 en los que tomaron Samsca, en comparación con 0,2 mmol/l en los que tomaron un placebo (un tratamiento ficticio). El día 30, el sodio se había incrementado en un promedio de 7,4 mmol/l en los pacientes que recibieron Samsca, en comparación con 1,5 mmol/l en los que tomaron el placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Samsca?

Los efectos adversos más frecuentes de Samsca (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son sed, náuseas (ganas de vomitar) y aumento demasiado rápido de los niveles de sodio. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Samsca, consultar el prospecto.

Samsca no debe administrarse a pacientes con anuria (incapacidad de orinar), volemia muy baja, niveles bajos de sodio en la sangre con una volemia baja o hipernatremia (niveles anormalmente altos de sodio en la sangre), ni a pacientes que no puedan sentir sed. No debe administrarse a pacientes alérgicos al tolvaptán o a medicamentos similares al tolvaptán, las llamadas benzazepinas o sus derivados. Samsca tampoco debe administrarse durante el embarazo y la lactancia. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Samsca en la UE?

Samsca ha demostrado ser eficaz para aumentar los niveles de sodio, especialmente en los pacientes con SIHAD. Los únicos problemas de seguridad importantes observados con este medicamento proceden de estudios con animales, que indicaron que podría ser nocivo para el feto. Por tanto, este medicamento no debe administrarse durante el embarazo ni la lactancia.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Samsca son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Samsca?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Samsca se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Samsca se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Samsca son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Samsca

Samsca ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 3 de agosto de 2009.

Puede encontrar información adicional sobre Samsca en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2018.