



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tolvaptán Accord (tolvaptán)

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

¿Qué es Tolvaptán Accord y para qué se utiliza?

Tolvaptán Accord es un medicamento para el tratamiento de la concentración anormalmente baja de sodio en la sangre en adultos con una enfermedad llamada «síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética» (SIHAD).

En los pacientes que padecen SIHAD, una cantidad excesiva de la hormona vasopresina 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.

Tolvaptán Accord es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Tolvaptán Accord se denomina Samsca. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Tolvaptán Accord contiene el principio activo tolvaptán.

¿Cómo se usa Tolvaptán Accord?

Tolvaptán Accord se administra en forma de comprimido una vez al día. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarse en el hospital para que los profesionales sanitarios puedan determinar la dosis más adecuada y controlar el nivel de sodio sanguíneo y el volumen de sangre del paciente.

Para mayor información sobre el uso de Tolvaptán Accord, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Tolvaptán Accord?

Las personas con SIHAD presentan una cantidad excesiva de la hormona vasopresina, lo que disminuye la producción de orina y aumenta la cantidad de agua en la sangre. El principio activo de este medicamento, 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

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



bloquear este receptor, Tolvaptán Accord impide el efecto de la vasopresina. 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 tipo de estudios se han realizado con Tolvaptán Accord?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Samsca, y no es necesario repetirlos para Tolvaptán Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Tolvaptán Accord. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Tolvaptán Accord?

Dado que Tolvaptán Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Tolvaptán Accord en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Tolvaptán Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Samsca. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Samsca, los beneficios de Tolvaptán Accord son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

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

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

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

Otras informaciones sobre Tolvaptán Accord

Puede encontrar información adicional sobre Tolvaptán Accord en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tolvaptan-accord. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.