



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/484979/2018
EMA/H/C/002788

Jinarc (*tolvaptanum*)

Přehled pro přípravek Jinarc a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Jinarc a k čemu se používá?

Jinarc je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s polycystickou chorobou ledvin autosomálně dominantního typu. Jedná se o dědičné onemocnění, při němž se v ledvinách tvoří mnoho cyst vyplněných tekutinou, což posléze vede ke snížení funkce ledvin a může způsobit selhání ledvin. Léčbu přípravkem Jinarc lze zahájit u pacientů s normální až výrazně sníženou funkcí ledvin a u pacientů, jejichž onemocnění postupuje rychle.

Přípravek Jinarc obsahuje léčivou látku tolvaptan.

Jak se přípravek Jinarc používá?

Výdej přípravku Jinarc je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit a sledovat lékař se zkušenostmi s léčbou polycystické choroby ledvin autosomálně dominantního typu a se znalostmi rizik léčby přípravkem Jinarc.

Přípravek Jinarc je dostupný ve formě tablet (15, 30, 45, 60 a 90 mg). Pacienti by měli zahájit léčbu dávkou 45 mg ráno a 15 mg večer (45 mg + 15 mg) a poté by dávka měla být zvýšena na 60 mg + 30 mg nebo 90 mg + 30 mg v závislosti na výskytu nežádoucích účinků léčivého přípravku. Ranní dávka by se měla užívat nejméně 30 minut před snídaní, zatímco večerní dávku lze užívat s jídlem i bez něj. U pacientů užívajících jiné léčivé přípravky může být nutné dávky snížit. Pacienti by měli během léčby pít dostatek vody nebo jiných tekutin (kromě grapefruitového džusu).

Více informací o používání přípravku Jinarc naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Jinarc působí?

Léčivá látka v přípravku Jinarc, tolvaptan, je antagonist vazopresinového receptoru 2 a v ledvinách blokuje receptory (cíle) hormonu vazopresin. Vazopresin řídí množství vody a sodíku, které ledviny vyloučí. U polycystické choroby ledvin autosomálně dominantního typu se předpokládá, že ledvinové buňky neodpovídají na vazopresin normálním způsobem, což vede k tvorbě cyst vyplněných tekutinou. Zablokováním vazopresinových receptorů v ledvinách může přípravek Jinarc zpomalit tvorbu cyst.



Jaké přínosy přípravku Jinarc byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích zahrnujících dospělé pacienty s polycystickou chorobou ledvin autosomálně dominantního typu, u nichž se onemocnění rozvíjelo rychle, bylo prokázáno, že přípravek Jinarc je ve srovnání s placebem (neúčinným přípravkem) účinný při zpomalení tvorby cyst.

První studie zahrnovala 1 445 pacientů s normální nebo mírně sníženou funkcí ledvin a hodnotila změnu velikosti ledvin po 3 letech léčby. Velikost ledvin se zvětšuje v závislosti na závažnosti onemocnění v důsledku otoků způsobených tvorbou cyst. U pacientů užívajících placebo se celková velikost ledvin zvýšila o 19 %, zatímco u pacientů užívajících přípravek Jinarc se jednalo o 10 %. Účinky léčby byly nejvýraznější během prvního roku. Následně získané podpůrné výsledky potvrdily, že zvětšování ledvin po dobu 5 let bylo při užívání přípravku Jinarc pomalejší.

Druhá studie zahrnovala 1 370 pacientů se středně závažnou až závažnou poruchou funkce ledvin. Výsledky ukázaly, že po 1 roce léčby u pacientů léčených přípravkem Jinarc byl pokles funkce ledvin o 35 % nižší než v případě placeba. U 262 pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin byl po 1 roce léčby pokles funkce ledvin u přípravku Jinarc ve srovnání s placebem nižší o 17 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Jinarc?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Jinarc (které mohou postihnout více než 2 osoby z 10) jsou žízeň, polyurie (zvýšená tvorba moči), nykturie (potřeba močení v noci) a polakisurie (zvýšená potřeba močení během dne). Přípravek Jinarc může zvyšovat hladiny určitých jaterních enzymů v krvi (což je známka možných problémů s játry). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Jinarc je uveden v příbalové informaci.

Léčba přípravkem Jinarc nesmí být zahájena u pacientů se zvýšenými hladinami jaterních enzymů v krvi nebo se známkami či příznaky poškození jater. Před zahájením léčby přípravkem Jinarc by měly být provedeny krevní testy za účelem kontroly jaterních funkcí pacienta a tyto testy by měly být opakovány každý měsíc po dobu 18 měsíců a poté každé tři měsíce. Během léčby by u pacientů rovněž měly být monitorovány příznaky poškození jater (např. ztráta chuti k jídlu, nauzea a zvracení, svědění, únava a bolest v pravé horní části břicha). Přípravek Jinarc se nesmí používat u anurických pacientů (pacientů, kteří nemohou vylučovat moč nebo s tím mají potíže), u pacientů s deplecí volumu (sníženým množstvím tekutin v těle) a u pacientů, kteří nevnímají žízeň nebo na ni nereagují. Nesmí jej užívat pacienti s hypernatremií (zvýšenou hladinou sodíku v krvi) ani pacienti, kteří jsou alergičtí na tolvaptan nebo na léčiva podobná tolvaptanu, tzv. benzazepiny, či jejich deriváty. Přípravek Jinarc rovněž nesmějí užívat těhotné nebo kojící ženy. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Jinarc registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Jinarc převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. Agentura konstatovala, že existuje nenaplněná potřeba léčby polycystické choroby ledvin autosomálně dominantního typu, a usoudila, že přípravek Jinarc je účinný při zpomalování tvorby cyst a snížení funkce ledvin u pacientů s tímto onemocněním. Většina nejčastějších nežádoucích účinků je zvladatelná, přičemž jako nejvýznamnější riziko přípravku Jinarc agentura identifikovala jaterní toxicitu, jež byla zohledněna zavedením několika opatření (viz dále).

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Jinarc?

Společnost, která přípravek Jinarc dodává na trh, poskytne pacientům i lékařům, u nichž se očekává, že budou léčivý přípravek používat, informace o riziku jaterní toxicity a o významu předcházení těhotenství během léčby. Společnost rovněž provede studii, která bude dále zkoumat bezpečnost přípravku včetně rizika jaterní toxicity.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Jinarc, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Jinarc jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Jinarc jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Jinarc

Přípravek Jinarc obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 27. května 2015.

Další informace k přípravku Jinarc jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2018.