



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jinarc (*tolvaptan*)

En oversigt over Jinarc, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Jinarc, og hvad anvendes det til?

Jinarc er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med autosomal dominant polycystisk nyresygdom. Det er en arvelig sygdom, hvor der udvikles mange væskefyldte cyster i nyrerne, hvilket efterhånden nedsætter nyrefunktionen og kan bevirke, at nyrerne svigter. Jinarc kan anvendes hos patienter med normal til svært nedsat nyrefunktion, hvis sygdom udvikler sig hurtigt.

Jinarc indeholder det aktive stof tolvaptan.

### Hvordan anvendes Jinarc?

Jinarc udleveres kun efter recept, og behandlingen skal iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af autosomal dominant polycystisk nyresygdom og med viden om risiciene ved behandling med Jinarc.

Jinarc fås som tabletter (15, 30, 45, 60 og 90 mg). Patienten bør starte med en dosis på 45 mg om morgenen og 15 mg om aftenen (45+15 mg), og dosen bør derefter øges til 60+30 mg eller 90+30 mg alt efter bivirkningernes omfang. Morgendosen bør tages mindst 30 minutter inden morgenmåltidet, mens aftendosen kan tages med eller uden mad. Det kan være nødvendigt at reducere dosen hos patienter, der får visse andre lægemidler. Patienterne skal drikke masser af vand eller anden væske (bortset fra grapefrugtjuice), mens de er i behandling.

For mere information om brug af Jinarc, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Jinarc?

Det aktive stof i Jinarc, tolvaptan, er en vasopressin-2-receptorantagonist, dvs. det blokerer de receptorer i nyrerne, som hormonet vasopressin binder til. Vasopressin kontrollerer den mængde vand og natrium, som nyrerne fjerner. Ved autosomal dominant polycystisk nyresygdom mener man, at nyrecellerne ikke reagerer normalt på vasopressin, hvorved der dannes væskefyldte cyster. Ved at blokere vasopressinreceptorerne i nyrerne kan Jinarc bremse cystedannelsen.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Jinarc?

I to hovedstudier med voksne med autosomal dominant polycystisk nyresygdom, hvis sygdom udviklede sig hurtigt, er det påvist, at Jinarc er effektivt til at bremse cystedannelsen sammenholdt med placebo (ikke-aktivt stof).

Det første studie omfattede 1.445 patienter med normal eller moderat nedsat nyrefunktion og målte ændringen i nyrestørrelse efter 3 års behandling. Nyrestørrelsen øges med sygdommens sværhedsgrad på grund af hævelse, der skyldes cystedannelse. Hos patienter, der fik placebo, voksede nyrenes samlede størrelse med 19 %, mens forøgelsen hos patienter, der fik Jinarc, var 10 %. Virkningerne af behandlingen var størst i det første år. Efterfølgende understøttende resultater bekræftede, at forøgelsen af nyrenes størrelse over 5 år skete langsommere ved brug af Jinarc.

Det andet studie omfattede 1.370 patienter med moderat til svært nedsat nyrefunktion. Resultaterne viste, at forringelsen af nyrefunktionen var 35 % mindre hos patienter i Jinarc-gruppen end hos patienter i placebo-gruppen efter 1 års behandling. Hos 262 patienter med svært nedsat nyrefunktion var forringelsen af nyrefunktionen 17 % mindre i Jinarc-gruppen end i placebo-gruppen efter 1 års behandling.

## Hvilke risici er der forbundet med Jinarc?

De hyppigste bivirkninger ved Jinarc (der kan forekomme hos mere end 2 ud af 10 patienter) er tørst, øget urinproduktion (polyuri), vandladningstrang om natten (nykturi) og øget vandladningstrang om dagen (pollakisuri). Jinarc kan øge koncentrationen af visse leverenzymmer i blodet (et tegn på mulige leverproblemer). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Jinarc fremgår af indlægssedlen.

Jinarc må ikke anvendes hos visse patienter med forhøjede koncentrationer af leverenzymmer i blodet eller med tegn eller symptomer på leverskade. Der skal tages blodprøver for at kontrollere patientens leverfunktion, inden behandling med Jinarc iværksættes, og disse skal gentages hver måned i 18 måneder og derefter hver tredje måned. Patienten skal også overvåges for symptomer på leverskade under behandlingen (f.eks. appetitløshed, kvalme og opkastning, kløe, træthed og smerter i øvre højre side af maveregionen). Jinarc må ikke anvendes hos patienter, der ikke kan eller har svært ved at lade vandet (anuri), hos patienter med reduceret væskemængde i kroppen (volumendepletering) eller hos patienter, der ikke opfatter eller reagerer på tørst. Jinarc må ikke anvendes hos patienter med forhøjede natriumniveauer i blodet (hypernatriæmi) eller hos patienter, som er allergiske over for tolvaptan eller lignende stoffer, såkaldte benzazepiner eller derivater heraf. Jinarc må heller ikke anvendes hos gravide eller ammende kvinder. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Jinarc godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur vurderede, at fordelene ved Jinarc opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet fremhævede det uopfyldte behov for behandling af autosomal dominant polycystisk nyresygdom og vurderede, at Jinarc er effektivt til at bremse cystedannelsen og forringelsen af nyrefunktionen hos patienter med denne tilstand. Mens de hyppigste bivirkninger kan håndteres, identificerede agenturet levertoksicitet som den væsentligste risiko ved Jinarc. Dette tages der hensyn til ved hjælp af en række foranstaltninger (se nedenfor).

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Jinarc?

Den virksomhed, der markedsfører Jinarc, skal sikre, at patienter og læger, som forventes at anvende lægemidlet, informeres om risikoen for levertoksicitet og om vigtigheden af at undgå graviditet under behandlingen. Virksomheden skal også gennemføre et studie for at fremskaffe flere data om lægemidlets sikkerhed, herunder risikoen for levertoksicitet.

I produktresuméet og indlægssedlen er der desuden indføjet anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Jinarc.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Jinarc løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Jinarc vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Jinarc

Jinarc fik markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 27. maj 2015.

Yderligere information om Jinarc findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2018.