



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jinarc (*Tolvaptan*)

Übersicht über Jinarc und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Jinarc und wofür wird es angewendet?

Jinarc ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit autosomal-dominanter polyzystischer Nierenerkrankung. Dies ist eine Erbkrankheit, bei der sich in der Niere zahlreiche flüssigkeitsgefüllte Zysten bilden, die schließlich die Nierenfunktion reduzieren und zu Nierenversagen führen können. Die Behandlung mit Jinarc kann bei Patienten mit normaler bis stark beeinträchtigter Nierenfunktion und jenen, deren Erkrankung rasch fortschreitet, begonnen werden.

Jinarc enthält den Wirkstoff Tolvaptan.

Wie wird Jinarc angewendet?

Jinarc ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung der autosomal-dominanten polyzystischen Nierenkrankheit hat und die Risiken einer Behandlung mit Jinarc kennt.

Jinarc ist als Tabletten (15, 30, 45, 60 und 90 mg) erhältlich. Die Patienten sollten anfangs eine Dosis von 45 mg am Morgen und 15 mg am Abend einnehmen (45+15 mg). Die Dosis sollte dann auf 60+30 mg oder 90+30 mg, je nach Nebenwirkungen des Arzneimittels, erhöht werden. Am Morgen sollte die Einnahme mindestens 30 Minuten vor dem Frühstück erfolgen, am Abend kann das Arzneimittel mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Unter Umständen muss bei Patienten, die bestimmte andere Arzneimittel anwenden, die Dosis reduziert werden. Die Patienten sollten viel Wasser oder andere Flüssigkeiten (außer Grapefruit-Saft) trinken, solange sie in Behandlung sind.

Weitere Informationen zur Anwendung von Jinarc entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Jinarc?

Der Wirkstoff in Jinarc, Tolvaptan, ist ein Vasopressin-2-Rezeptorantagonist. Er blockiert Rezeptoren (Ziele) in der Niere für das Hormon Vasopressin. Vasopressin reguliert die Menge an Wasser und Natrium, die die Nieren entfernen. Es wird angenommen, dass die Zellen der Nieren bei der autosomal-dominanten polyzystischen Nierenerkrankung nicht normal auf Vasopressin reagieren, was zur

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

An agency of the European Union



Entstehung flüssigkeitsgefüllter Zysten führt. Durch Blockieren der Vasopressinrezeptoren in der Niere kann Jinarc die Zystenbildung verlangsamen.

Welchen Nutzen hat Jinarc in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien mit Erwachsenen mit rasch fortschreitender autosomal-dominanter polyzystischer Nierenerkrankung wurde gezeigt, dass Jinarc die Zystenbildung im Vergleich zu Placebo (eine Scheinbehandlung) wirksam verlangsamt.

Die erste Studie schloss 1445 Patienten mit normaler bis mäßig stark beeinträchtigter Nierenfunktion ein und maß die Veränderung der Nierengröße nach 3 Behandlungsjahren. Die Nierengröße nimmt mit der Schwere der Erkrankung aufgrund von durch die Zystenbildung verursachten Schwellungen zu. Bei Patienten, die Placebo erhielten, nahm die Gesamtgröße der Nieren um 19 % zu, bei denen, die Jinarc einnahmen, betrug die Zunahme 10 %. Der Behandlungseffekt war im ersten Jahr am größten. Nachfolgende unterstützende Nachweise bestätigten, dass mit Jinarc die Vergrößerung der Nieren im Verlauf von 5 Jahren langsamer war.

Die zweite Studie schloss 1370 Patienten mit mäßig stark bis stark beeinträchtigter Nierenfunktion ein. Die Ergebnisse zeigten, dass bei mit Jinarc behandelten Patienten die Abnahme der Nierenfunktion nach 1 Behandlungsjahr 35 % geringer als bei Placebo war. Bei 262 Patienten mit stark beeinträchtigter Nierenfunktion war die Abnahme der Nierenfunktion unter Jinarc nach 1 Behandlungsjahr 17 % geringer als unter Placebo.

Welche Risiken sind mit Jinarc verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Jinarc (die mehr als 2 von 10 Personen betreffen können) sind Durst, Polyurie (erhöhte Harnproduktion), Nykturie (nächtlicher Harndrang) und Pollakisurie (erhöhter Harndrang tagsüber). Jinarc kann eine Erhöhung des Blutspiegels bestimmter Leberenzyme verursachen (ein möglicher Hinweis auf Leberprobleme). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Jinarc berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Eine Behandlung mit Jinarc darf bei bestimmten Patienten mit einem erhöhten Leberenzym Spiegel im Blut oder mit Anzeichen und Symptomen eines Leberschadens nicht eingeleitet werden. Vor Beginn der Behandlung mit Jinarc sollten Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Leberfunktion des Patienten durchgeführt werden; anschließend sollten sie 18 Monate lang jeden Monat und danach alle drei Monate wiederholt werden. Die Patienten sollten während der Behandlung auch auf Symptome eines Leberschadens (wie z. B. Appetitverlust, Übelkeit und Erbrechen, Juckreiz, Müdigkeit und Schmerzen im rechten Oberbauch) überwacht werden. Jinarc darf bei Patienten mit Anurie (Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder fehlende Urinausscheidung), mit Volumendepletion (verringerte Flüssigkeitsmenge im Körper) und bei Patienten, die Durst nicht wahrnehmen oder nicht darauf reagieren können, nicht angewendet werden. Das Arzneimittel darf nicht bei Patienten mit Hybernatriämie (erhöhter Natriumspiegel im Blut) und bei Patienten, die gegen Tolvaptan oder Tolvaptan ähnliche Arzneimittel (so genannte Benzazepine oder deren Derivate) allergisch sind, angewendet werden. Jinarc darf auch nicht bei schwangeren Frauen oder während der Stillzeit angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Jinarc in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Jinarc gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur stellte einen ungedeckten medizinischen Bedarf hinsichtlich der autosomal-dominanten polyzystischen Nierenerkrankung fest und war der Ansicht, dass Jinarc die Zystenbildung und auch die Verschlechterung

der Nierenfunktion bei Patienten mit dieser Erkrankung wirksam verlangsamt. Obwohl die sehr häufigen Nebenwirkungen beherrschbar sind, identifizierte die Agentur Lebertoxizität als wichtigstes Risiko bei einer Behandlung mit Jinarc und reagierte darauf, indem sie verschiedene Maßnahmen in die Wege leitete (siehe unten).

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Jinarc ergriffen?

Das Unternehmen, das Jinarc in Verkehr bringt, wird die Patienten und Ärzte, von denen zu erwarten ist, dass sie Jinarc anwenden, über das Risiko der Lebertoxizität und die Notwendigkeit, während der Behandlung eine Schwangerschaft zu vermeiden, informieren. Das Unternehmen wird zudem eine Studie durchführen, um die Sicherheit des Arzneimittels weiter zu untersuchen, einschließlich des Risikos der Lebertoxizität.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Jinarc, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Jinarc kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Jinarc werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Jinarc

Jinarc erhielt am 27. Mai 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2018 aktualisiert.