



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jinarc (*tolvaptan*)

Общ преглед на Jinarc и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Jinarc и за какво се използва?

Jinarc е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с автозомно доминантна поликистозна бъбречна болест. Това е наследствено заболяване, характеризиращо се с образуването на множество, изпълнени с течност, кисти в бъбреците, което в крайна сметка намалява функцията на бъбреците и може да доведе до бъбречна недостатъчност. Употребата на Jinarc може да започне при пациенти с нормална до силно намалена бъбречна функция и чието заболяване прогресира бързо.

Jinarc съдържа активното вещество толваптан (*tolvaptan*).

Как се използва Jinarc?

Jinarc се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на автозомно доминантна поликистозна бъбречна болест и с познания за рисковете от лечението с Jinarc.

Предлага се под формата на таблетки (15, 30, 45, 60 и 90 mg). Пациентите трябва да започнат с доза от 45 mg сутрин и 15 mg вечер (45+15 mg) и дозата трябва да се увеличи на 60+30 mg или 90+30 mg, в зависимост от нежеланите реакции на лекарството. Сутрешната доза трябва да се приема най-малко 30 минути преди сутрешното хранене, а вечерната може да се приема със или без храна. При пациенти, приемащи други лекарства, може да се наложи дозите да бъдат намалени. Пациентите трябва да пият много вода или други течности (с изключение на сок от грейпфрут), докато са на лечение.

За повече информация относно употребата на Jinarc вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Jinarc?

Активното вещество в Jinarc, толваптан, е антагонист на вазопресин-2-рецептор — блокира рецепторите (мишените) в бъбреците за хормона вазопресин. Вазопресин контролира количеството вода и натрий, което бъбреците елиминират. Смята се, че при автозомно



доминантната поликистозна бъбречна болест бъбречните клетки не реагират нормално на вазопресин, което води до образуването на изпълнени с течност кисти. Като блокира рецепторите на вазопресин в бъбреците, Jіnarc може да забави образуването на кисти.

Какви ползи от Jіnarc са установени в проучванията?

В две основни проучвания, обхващащи възрастни с автозомно доминантна поликистозна бъбречна болест, чието заболяване прогресира бързо, е показано, че Jіnarc е ефективен за забавяне на образуването на кисти в сравнение с плацебо (сляпо лечение).

Първото проучване обхваща 1 445 пациенти с нормална или умерено намалена бъбречна функция и измерва промяната в размера на бъбреците след 3 години на лечение. Размерът на бъбреците се увеличава с тежестта на заболяването, дължаща се на отока, причинен от образуването на кисти. При пациентите, приемащи плацебо, общият размер на бъбреците се увеличава с 19 %, а при пациентите, приемащи Jіnarc, увеличението е 10 %. Ефектите от лечението са най-големи през първата година. Резултатите от последващи допълнителни проучвания потвърждават, че увеличението на размера на бъбреците за 5 години е по-бавно при прием на Jіnarc.

Второто проучване обхваща 1 370 пациенти с умерено до силно намалена бъбречна функция. Резултатите показват, че при пациенти, лекувани с Jіnarc, спадът на бъбречната функция е с 35 % по-нисък, отколкото при пациентите, приемали плацебо след 1 година на лечение. При 262 пациенти със силно намалена бъбречна функция спадът на бъбречната функция е със 17 % по-малък при лекуваните с Jіnarc след 1 година на лечение в сравнение с плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Jіnarc?

Най-честите нежелани реакции при Jіnarc (които може да засегнат повече от 2 на 10 души) са жажда, полиурия (увеличение на производството на урина), никтурия (нужда за уриниране през нощта) и полакиурия (повишена нужда от уриниране през деня). Jіnarc може да увеличи кръвните нива на някои чернодробни ензими (признак за възможни проблеми с черния дроб). За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Jіnarc, вижте листовката.

Лечението с Jіnarc не трябва да се започва при някои пациенти с повишени нива на чернодробните ензими в кръвта или с признаци или симптоми на чернодробно увреждане. Чернодробната функция на пациента трябва да се проверява с кръвни изследвания преди започване на лечението с Jіnarc, а впоследствие — всеки месец в продължение на 18 месеца и на всеки три месеца след това. По време на лечението пациентите трябва да бъдат наблюдавани и за симптоми на чернодробно увреждане (напр. загуба на апетит, гадене и повръщане, сърбеж, умора и болка в горната дясна част на корема). Jіnarc не трябва да се прилага при пациенти с анурия (невъзможност или затруднения при уриниране), с намален обем (имат намалено количество на телесните течности) и при пациенти, които не могат да усетят или да реагират на жажда. Не трябва да се прилага при пациенти с хипернатриемия (увеличени нива на натрий в кръвта) и при пациенти, които са алергични към толваптан или към лекарства, подобни на толваптан, т.нар. бензазепини или техни производни. Jіnarc не трябва да се използва и при бременни и кърмещи жени. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Jіnarc е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Jіnarc са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията отбеляза неудовлетворената нужда от лечения за автозомно доминантна поликистозна бъбречна болест и счита, че Jіnarc е ефективен за забавяне на образуването на кисти и за забавяне на спада на

бъбречната функция при пациенти с това заболяване. Независимо че най-честите нежелани реакции могат да бъдат овладени, Агенцията посочи чернодробната токсичност като най-значимия риск при лечението с Jinarc, който се преодолява чрез въвеждането на някои мерки (вж. по-долу).

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Jinarc?

Фирмата, която предлага Jinarc, ще предостави на пациентите и лекарите, от които се очаква да използват лекарството, информация за риска от чернодробна токсичност и важността на предотвратяването на бременност по време на лечението. Фирмата също така ще извърши проучване с цел допълнително изследване на безопасността на лекарството, включително на риска от чернодробна токсичност.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Jinarc, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Jinarc непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Jinarc, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Jinarc:

Jinarc получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 27 май 2015 г.

Допълнителна информация за Jinarc можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Дата на последно актуализиране на текста: 08-2018.