



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jinarc (τολβαπτάνη)

Ανασκόπηση του Jinarc και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Jinarc και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Jinarc είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με αυτοσωματική επικρατούσα πολυκυστική νόσο των νεφρών. Πρόκειται για μια κληρονομική πάθηση κατά την οποία πολυάριθμες κύστες γεμάτες υγρό αναπτύσσονται στους νεφρούς με αποτέλεσμα να μειώνεται η νεφρική λειτουργία και να προκαλείται ακόμη και νεφρική ανεπάρκεια. Το Jinarc προορίζεται για χορήγηση σε ασθενείς οι οποίοι κατά την έναρξη της θεραπείας παρουσιάζουν φυσιολογική νεφρική λειτουργία έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και ταχέως προοδευτική μορφή της νόσου.

Το Jinarc περιέχει τη δραστική ουσία τολβαπτάνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Jinarc;

Το Jinarc χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της αυτοσωματικής επικρατούσας πολυκυστικής νόσου των νεφρών, ο οποίος θα γνωρίζει τους κινδύνους που συνδέονται με τη θεραπεία με Jinarc.

Το Jinarc διατίθεται υπό μορφή δισκίων (15, 30, 45, 60 και 90 mg). Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν αρχικά δόση 45 mg το πρωί και 15 mg το βράδυ (45+15 mg) και, στη συνέχεια, η δόση πρέπει να αυξάνεται σε 60+30 mg ή 90+30 mg, ανάλογα με τις ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου. Η πρωινή δόση πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από το πρωινό γεύμα, ενώ η βραδινή δόση μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ορισμένα άλλα φάρμακα ενδέχεται να απαιτείται μείωση των δόσεων. Οι ασθενείς πρέπει να καταναλώνουν άφθονο νερό ή άλλα υγρά (εκτός από χυμό γκρέιπφρουτ) κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Jinarc, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Jinarc;

Η δραστική ουσία του Jinarc, η τολβαπτάνη, είναι ανταγωνιστής του υποδοχέα βαζοπρεσίνης-2: αναστέλλει τους υποδοχείς των νεφρών για την ορμόνη βαζοπρεσίνη. Η βαζοπρεσίνη ρυθμίζει τα



επίπεδα νερού και νατρίου που απεκκρίνονται από τους νεφρούς. Στην αυτοσωματική επικρατούσα πολυκυστική νόσο των νεφρών θεωρείται ότι τα νεφρικά κύτταρα δεν αποκρίνονται φυσιολογικά στη βαζοπρεσίνη, με αποτέλεσμα τον σχηματισμό κύστεων με υγρό. Αναστέλλοντας τους υποδοχείς βαζοπρεσίνης στους νεφρούς, το Jinarc μπορεί να επιβραδύνει τον σχηματισμό των κύστεων.

Ποια είναι τα οφέλη του Jinarc σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του Jinarc στην επιβράδυνση του σχηματισμού κύστεων σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) αποδείχθηκε στο πλαίσιο δύο βασικών μελετών στις οποίες μετείχαν ενήλικες με ταχέως προοδευτική μορφή αυτοσωμικής επικρατούσας πολυκυστικής νόσου των νεφρών.

Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 1.445 ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία και μετρήθηκε η μεταβολή του μεγέθους των νεφρών μετά από 3 έτη θεραπείας. Το μέγεθος των νεφρών αυξάνεται με την εξέλιξη της νόσου λόγω του οιδήματος που προκαλείται από τον σχηματισμό κύστεων. Στους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο το συνολικό μέγεθος των νεφρών αυξήθηκε κατά 19%, ενώ στους ασθενείς που έλαβαν Jinarc η αύξηση ήταν 10%. Οι επιδράσεις της θεραπείας ήταν σημαντικότερες στον πρώτο χρόνο χορήγησης του φαρμάκου. Από μεταγενέστερα υποστηρικτικά αποτελέσματα επιβεβαιώνεται ότι η αύξηση του μεγέθους των νεφρών σε διάστημα 5 ετών ήταν βραδύτερη με τη χορήγηση Jinarc.

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 1.370 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το Jinarc η έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας ήταν κατά 35% μικρότερη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο μετά από ένα έτος θεραπείας. Σε 262 ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, η έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας ήταν κατά 17% μικρότερη με το Jinarc μετά από ένα έτος θεραπείας σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Jinarc;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Jinarc (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 2 στα 10 άτομα) είναι δίψα, πολυουρία (αύξηση της παραγωγής ούρων), νυκτουρία (ανάγκη για ούρηση κατά τη διάρκεια της νύχτας) και πολλακιουρία (αυξημένη ανάγκη για ούρηση κατά τη διάρκεια της ημέρας). Το Jinarc ενδεχομένως να αυξήσει τα επίπεδα ορισμένων ηπατικών ενζύμων στο αίμα (ένδειξη πιθανών ηπατικών προβλημάτων). Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Jinarc, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η χορήγηση θεραπείας με Jinarc δεν πρέπει να ξεκινάει σε ασθενείς με αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα ή με ενδείξεις ή συμπτώματα ηπατικής βλάβης. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Jinarc θα πρέπει να πραγματοποιούνται εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας του ασθενούς. Οι εξετάσεις αυτές θα πρέπει να επαναλαμβάνονται κάθε μήνα κατά τους επόμενους 18 μήνες και στη συνέχεια κάθε τρεις μήνες. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται επίσης για τυχόν συμπτώματα ηπατικής βλάβης (όπως απώλεια όρεξης, ναυτία και έμετος, φαγούρα, κόπωση και άλγος στο άνω δεξιό τμήμα της κοιλιακής χώρας). Το Jinarc δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ανουρία (αδυναμία ή δυσκολία ούρησης), έλλειψη υγρών (μειωμένη ποσότητα υγρών στον οργανισμό) και σε ασθενείς που δεν μπορούν να αντιληφθούν ή να ανταποκριθούν στο αίσθημα της δίψας. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υπερνατριαιμία (αυξημένα επίπεδα νατρίου στο αίμα) και σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στην τολβαπτάνη ή σε φάρμακα παρόμοια με την τολβαπτάνη, όπως οι βενζαζεπίνες ή τα παράγωγά τους. Το Jinarc δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες και σε γυναίκες που θηλάζουν. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Jinarc στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Jinarc υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός επισήμανε ότι δεν έχει καλυφθεί η ανάγκη για τη θεραπεία της αυτοσωματικής επικρατούσας πολυκυστικής νόσου των νεφρών και έκρινε ότι το Jinarc είναι αποτελεσματικό στην επιβράδυνση του σχηματισμού κύστεων και στην επιβράδυνση της έκπτωσης της νεφρικής λειτουργίας σε ασθενείς που πάσχουν από τη συγκεκριμένη νόσο. Μολονότι οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι διαχειρίσιμες, ο Οργανισμός έκρινε ότι ο σημαντικότερος κίνδυνος που συνδέεται με το Jinarc είναι η ηπατική τοξικότητα, η οποία αντιμετωπίστηκε με την εφαρμογή διαφόρων μέτρων (βλ. ακολούθως).

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jinarc;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Jinarc θα ενημερώσει τους ασθενείς και τους γιατρούς που αναμένεται να χρησιμοποιήσουν το φάρμακο τόσο για τον κίνδυνο ηπατικής τοξικότητας όσο και για τη σημασία αποτροπής της εγκυμοσύνης κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η παρασκευάστρια εταιρεία θα διενεργήσει επίσης μελέτη για να διερευνήσει περαιτέρω την ασφάλεια του φαρμάκου, περιλαμβανομένου του κινδύνου ηπατικής τοξικότητας.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jinarc.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Jinarc τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Jinarc αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Jinarc

Στις 27 Μαΐου 2015 το Jinarc έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Jinarc διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2018.