



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jinarc (tolvaptaan)

### Ülevaade ravimist Jinarc ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

#### Mis on Jinarc ja milleks seda kasutatakse?

Jinarc on ravim, mida kasutatakse autosoom-dominantse polütsüstilise neeruhaigusega täiskasvanute raviks. See on pärilik haiguseisund, mille korral tekib neerus palju vedelikuga täitunud tsüste, mis aegamööda vähendavad neerutalitlust ja võivad põhjustada neerupuudulikkust. Jinarc-ravi tohib alustada kiiresti progresseeruva haigusega patsientidel, kellel on normaalne kuni raskelt halvenenud neerufunktsioon.

Jinarc sisaldab toimeainena tolvaptaani.

#### Kuidas Jinarci kasutatakse?

Jinarc on retseptiravim. Ravi tohib alustada ainult autosoom-dominantse polütsüstilise neeruhaiguse ravis kogunud arst, kes teab Jinarciga kaasnevaid riske, ning ravi peab toimuma tema järelevalve all.

Jinarci turustatakse tablettidena (15, 30, 45, 60 ja 90 mg). Ravi alguses tuleb võtta 45 mg annus hommikul ja 15 mg õhtul (45 + 15 mg) ning seejärel tuleb annust suurendada annuseni 60 + 30 mg või 90 + 30 mg olenevalt ravimi kõrvalnähtudest. Hommikune annus tuleb võtta vähemalt 30 minutit enne hommikusööki. Õhtuse annuse tohib võtta koos toiduga või ilma. Teatud muid ravimeid kasutataval patsientidel võib olla vaja annust vähendada. Ravi ajal peavad patsiendid jooma rohkelt vett või muid vedelikke (v.a greibimahla).

Lisateavet Jinarci kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

#### Kuidas Jinarc toimib?

Jinarci toimeaine tolvaptaan on vasopressiini V2-retseptori antagonist: see blokeerib neerudes hormooni vasopressiini retseptorid. Vasopressiin reguleerib neerude väljutatava vee ja naatriumi kogust. Arvatakse, et autosoom-dominantse polütsüstilise neeruhaiguse korral ei reageeri neerurakud vasopressiinile normaalselt ja see põhjustab vedelikuga täitunud tsüstide teket. Blokeerides neerude vasopressiini retseptorid, võib Jinarc aeglustada tsüstide teket.



## Milles seisneb uuringute põhjal Jinarci kasulikkus?

Jinarci efektiivsust tsüstide tekke aeglustamisel võrreldes platseeboga (näiv ravim) tõendati kahes põhiuuringus, milles osalesid kiiresti progresseeruva autosoom-dominantse polütsüstilise neeruhaigusega täiskasvanud.

Esimeses uuringus osales 1445 patsienti, kellel oli normaalne neerutalitlus või neerutalitluse mõõdukas halvenemine, ning selles hinnati neerude suuruse muutust 3 raviaasta järel. Haiguse raskusastme süvenemisel suurenevad neerud tsüstide tekkest põhjustatud turse tõttu. Platseeborühma patsientide neerud suurenesid kokku 19% ja Jinarci uuringurühma patsientidel 10% võrra. Ravitoime oli suurim esimesel aastal. Edasised toetavad andmed kinnitasid, et 5 aasta kestel suurenesid Jinarci kasutanud patsientidel neerud aeglasemalt.

Teises uuringus osales 1370 patsienti, kellel oli neerutalitluse mõõdukas kuni raske halvenemine. Tulemustest nähtus, et Jinarciga ravitud patsientidel oli neerutalitlus 1 raviaasta järel halvenenud 35% vähem kui platseebot kasutanud patsientidel. Neerutalitluse raske halvenemisega 262 patsiendi seas oli neerutalitlus Jinarci rühma patsientidel pärast 1 raviaastat võrreldes platseeborühma patsientidega halvenenud 17% vähem.

## Mis riskid Jinarciga kaasnevad?

Jinarci kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 2 patsiendil 10st) on janu, polüuuria (liigkusesus), nüktuuria (öiskusesus) ja pollakisuuria (sagekusesus). Jinarc võib suurendada vere teatud maksaensüümide sisaldust (võimalike maksaprobleemide sümptom). Jinarci kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravi Jinarciga ei tohi alustada teatud patsientidel, kelle maksaensüümide sisaldus veres on suurenenud või kellel on maksakahjustuse nähte või sümptomeid. Enne ravi alustamist tuleb teha patsiendi maksafunktsiooni kontrolliks vereanalüüsid ning korrata neid 18 kuu jooksul igal kuul ja seejärel iga 3 kuu tagant. Ravi ajal tuleb patsiente jälgida ka maksakahjustuse sümptomite suhtes (nt isutus, iiveldus ja oksendamine, kihelus, väsimus ja valu paremal pool ülakõhus). Jinarci ei tohi kasutada patsiendid, kellel on anuuria (kusetus või urineerimisraskus), hüpovoleemia (vähenenud vedelikumaht organismis) või kes ei taju janu või ei reageeri sellele. Samuti ei tohi Jinarci kasutada hüpernatreemiaga (vere liigne naatriumisaldus) patsiendid ja patsiendid, kes on allergilised tolvaptaani või sellega sarnaste ravimite, nn bensasepiinide ja nende derivaatide suhtes. Jinarci ei tohi kasutada ka rasedad ega imetavad naised. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## ELis Jinarcile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Jinarci kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet märkis, et autosoom-dominantse polütsüstilise neeruhaiguse ravivajadus on täitmata, ning oli arvamusel, et Jinarc on efektiivne selle haigusseisundiga patsientidel tsüstide tekke ja neerutalitluse halvenemise aeglustamisel. Kuigi kõige sagedamad kõrvalnähud on hallatavad, tuvastas amet Jinarci kõige olulisema riskina maksatoksilisuse, mida lahendati mitme riskivähendusmeetmega (vt allpool).

## Mis meetmed võetakse, et tagada Jinarci ohutu ja efektiivne kasutamine?

Jinarci turustaja annab ravimit eeldatavasti kasutavatele patsientidele ja arstidele teabematerjalid maksatoksilisuse riski ning ravi ajal raseduse vältimise tähtsuse kohta. Samuti korraldab turustaja uuringu, et täiendavalt uurida ravimi ohutust, sealhulgas maksatoksilisuse riski.

Jinarc'i ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Jinarc'i kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Jinarc'i kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Jinarc'i kohta**

Jinarc on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 27. mail 2015.

Lisateave Jinarc'i kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2018.