



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jinarc (*tolvaptan*)

Pregled informacija o lijeku Jinarc i zašto je odobren u EU-u

Što je Jinarc i za što se primjenjuje?

Jinarc je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba s autosomatskom dominantnom bolešću policističnih bubrega. To je nasljedno stanje u kojem se na bubrezima razvijaju brojne tekućinom ispunjene ciste, što naposljetku utječe na funkciju bubrega i može uzrokovati zatajenje bubrega. Jinarc mogu koristiti osobe s normalnom do znatno smanjenom bubrežnom funkcijom, kao i oni čija bolest brzo napreduje.

Jinarc sadrži djelatnu tvar tolvaptan.

Kako se Jinarc koristi?

Jinarc se izdaje samo na liječnički recept, a terapiju treba započeti i pratiti liječnik iskusan u liječenju autosomatske dominantne bolesti policističnih bubrega te koji je upoznat s rizicima liječenja lijekom Jinarc.

Dostupan je u obliku tableta (15, 30, 45, 60 i 90 mg). Bolesnici trebaju započeti s dozom od 45 mg ujutro i 15 mg uvečer (45+15 mg), a dozu zatim treba povećati na 60+30 mg ili 90+30 mg, ovisno o količini koju bolesnik može podnijeti. Jutarnju dozu lijeka treba uzimati najmanje 30 minuta prije doručka, dok se večernja doza može uzimati uz obrok ili bez njega. Doze treba smanjiti ako bolesnik uzima određene druge lijekove. Bolesnici trebaju piti puno vode ili drugih tekućina (osim soka od grejpa) tijekom liječenja.

Više informacija o primjeni lijeka Jinarc pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Jinarc?

Djelatna tvar lijeka Jinarc, tolvaptan, antagonist je vazopresin-2-receptora: inhibira receptore (ciljna mjesta) u bubrezima na koje se veže hormon vazopresin. Vazopresin kontrolira količinu vode i natrija koju bubrezi izlučuju. Smatra se da u slučaju autosomatske dominantne bolesti policističnih bubrega stanice bubrega ne odgovaraju normalno na vazopresin, što rezultira formiranjem cisti ispunjenih tekućinom. Inhibirajući receptore vazopresina u bubrezima, Jinarc može usporiti formiranje cisti.

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



Koje su koristi od lijeka Jinarc utvrđene u ispitivanjima?

Jinarc se pokazao djelotvornim u usporavanju formiranja cisti u usporedbi s placebom (prividno liječenje) u dvama glavnim ispitivanjima u koja su uključene odrasle osobe s autosomatskom dominantnom policističnom bubrežnom bolešću koja je ubrzano napredovala.

U prvom ispitivanju obuhvaćeno je 1445 bolesnika s normalnom ili umjereno smanjenom bubrežnom funkcijom i mjerena je promjena veličine bubrega nakon 3 godine liječenja. Veličina bubrega raste s obzirom na ozbiljnost bolesti zbog oticanja koje uzrokuje formiranje cista. U bolesnika koji su uzimali placebo lijek ukupna veličina bubrega povećala se za 19 %, dok se u onih koji su uzimali Jinarc povećala za 10 %. Terapija je najviše djelovala tijekom prve godine. Naknadnim je popratnim rezultatima potvrđeno da je povećanje veličine bubrega tijekom 5 godina bilo sporije u bolesnika koji su uzimali Jinarc.

Drugo ispitivanje obuhvaćalo je 1370 bolesnika s umjereno do znatno smanjenom bubrežnom funkcijom. Rezultati su pokazali da je u bolesnika koji su primali terapiju lijekom Jinarc nakon jedne godine liječenja smanjenje funkcije bubrega bilo 35 % manje nego kod bolesnika koji su uzimali placebo. U 262 bolesnika sa značajno smanjenom funkcijom bubrega, smanjenje funkcije bubrega bilo je 17 % manje kod bolesnika koji su uzimali Jinarc nakon jedne godine liječenja u usporedbi s bolesnicima koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Jinarc?

Najčešće nuspojave lijeka Jinarc (koje se mogu javiti u više od 2 na 10 osoba) jesu žeđ, poliurija (povećana proizvodnja mokraće), nokturija (potreba za mokrenjem tijekom noći) i polakiurija (povećana potreba za mokrenjem tijekom dana). Jinarc može povisiti koncentracije određenih jetrenih enzima u krvi (što je znak mogućih problema s jetrom). Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Jinarc potražite u uputi o lijeku.

Terapija lijekom Jinarc ne smije se započeti u bolesnika s povišenim koncentracijama jetrenih enzima u krvi, odnosno sa znakovima ili simptomima ozljede jetre. Krvne nalaze s ciljem provjere funkcije jetre bolesnika treba provesti prije početka terapije lijekom Jinarc, te ih zatim ponoviti svaki mjesec tijekom 18 mjeseci i svaka tri mjeseca nakon toga. Tijekom terapije bolesnike treba nadzirati kako bi se uočili simptomi ozljede jetre (kao što su gubitak apetita, mučnina i povraćanje, svrbež, umor i bol na gornjoj desnoj strani trbuha). Jinarc se ne smije koristiti u bolesnika s anurijom (nemogućnošću mokrenja ili otežanim mokrenjem), kod kojih postoji deplecija volumena (smanjene količine tekućina u tijelu) i u bolesnika koji ne osjećaju žeđ ili ne odgovaraju na žeđ. Ne smije se koristiti u bolesnika s hipernatremijom (povišenim koncentracijama natrija u krvi) i u bolesnika koji su alergični na tolvaptan ili lijekove slične tolvaptanu, takozvane benzazepine ili njihove derivate. Lijek Jinarc ne smiju uzimati trudnice ni dojilje. Potpuni popis ograničenja vezanih za primjenu potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Jinarc odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Jinarc nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji. Agencija je zaključila da postoji nezadovoljena potreba za liječenjem autosomatske dominantne bolesti policističnih bubrega te je zaključila kako je Jinarc djelotvoran u usporavanju formiranja cisti i mogućeg smanjivanja funkcije bubrega u bolesnika s ovim poremećajem. Iako se najčešće nuspojave mogu kontrolirati, Agencija je identificirala toksičnost za jetru kao najvažniji rizik lijeka Jinarc koji se može ukloniti provođenjem nekoliko mjera (vidjeti u nastavku).

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Jinarc?

Tvrtka koja stavlja u promet lijek Jinarc dostavit će bolesnicima i liječnicima za koje se očekuje da će upotrebljavati lijek informacije o riziku od toksičnosti za jetru i važnosti sprječavanja trudnoće tijekom terapije. Tvrtka će također provesti istraživanje kako bi utvrdila sigurnost lijeka, kao i rizik od otrovanja jetre.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Jinarc također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Jinarc kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Jinarc pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Jinarc

Jinarc je dobio odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 27. svibnja 2015.

Više informacija o lijeku Jinarc nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 08. 2018.