



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jinarc (tolvaptán)

A Jinarc nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### Milyen típusú gyógyszer a Jinarc és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Jinarc az autoszomális domináns policisztás vesebetegségben szenvedő felnőttek kezelésére szolgáló gyógyszer. Ez egy örökletes betegség, amelynek során folyadékkal telt ciszták képződnek a vesékben, amelyek végül csökkentik a vesefunkciókat, és veseelégtelenséghez vezethetnek. A Jinarc-kezelés olyan betegeknek kezdhető el, akiknek a vesefunkciója a normál és súlyosan csökkent tartomány között van és akiknek a betegsége gyorsan progresszál.

A Jinarc hatóanyaga a tolvaptán.

### Hogyan kell alkalmazni a Jinarc-ot?

A Jinarc csak receptre kapható, és kizárólag az autoszomális domináns policisztás vesebetegség kezelésében tapasztalattal rendelkező és a Jinarc-kal végzett kezelés kockázatait ismerő orvos kezdheti meg és felügyelheti a kezelést.

A Jinarc tabletta (15, 30, 45, 60 és 90 mg) formájában kapható. A betegek kezelését 45 mg-os reggeli, és 15 mg-os esti adaggal kell elkezdni (45+15 mg), majd az adagot 60+30 mg-ra vagy 90+30 mg-ra kell emelni a gyógyszer mellékhatásaitól függően. A reggeli adagot legalább 30 perccel a reggeli előtt kell bevenni, míg az esti adag étkezés közben vagy az étkezéstől függetlenül is bevehető. Bizonyos egyéb gyógyszereket szedő betegeknek az adagok csökkentésére lehet szükség. A betegeknek a kezelés során sok vizet vagy egyéb folyadékot kell inniük (a grapefruit-lé kivételével).

További információért a Jinarc alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### Hogyan fejti ki hatását a Jinarc?

A Jinarc hatóanyaga, a tolvaptán, egy vazopresszin-2-receptor antagonist: a vesében található azon receptorokat (célpontok) gátolja, a vazopresszin hormonnal szemben. A vazopresszin felügyeli a vese által kiválasztott víz és nátrium mennyiségét. Úgy vélik, hogy autoszomális domináns policisztás



vesebettség esetén a vese sejtjei nem reagálnak megfelelően a vazopresszinre, ami folyadékkal telt ciszták képződéséhez vezet. A vazopresszin receptorok gátlásával a Jinarc lelassítja a ciszták képződését a vesékben.

## **Milyen előnyei voltak a Jinarc alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Kettő, gyorsan progresszáló, autoszomális domináns policisztás vesebettségben szenvedő betegek bevonásával végzett vizsgálat kimutatta, hogy a Jinarc a placebóval (preparat inactive) összehasonlítva lelassítja a cisztaképződést.

Az első vizsgálat 1445 normál vagy mérsékelten csökkent veseműködésű beteg bevonásával történt, és a vese méretének változását mérte 3 éves kezelést követően. A vese mérete a betegség súlyosbodásával növekszik, mivel a cisztaképződés duzzanatot okoz. A placebót szedő betegeknél a vese teljes mérete 19 %-kal nőtt, míg a Jinarc-ot szedő betegeknél ez a növekedés 10 %-os volt. A kezelés az első évben fejtette ki legjobban a hatását. Későbbi eredmények alátámasztották, hogy a Jinarc alkalmazása mellett 5 év alatt lassabban növekedett a vese mérete.

A második vizsgálat 1370 mérsékelten vagy súlyosan csökkent veseműködésű beteg bevonásával zajlott. Az eredmények azt mutatták, hogy a Jinarc-kal kezelt betegek esetében a májműködés romlása 1 éves kezelést követően 35 %-kal kisebb volt a placebóval kezelt betegekhez képest. 262, súlyosan csökkent veseműködésű beteg esetében a veseműködés romlása 1 éves kezelést követően a Jinarc-ot szedő betegek esetében 17 %-kal volt kisebb a placebóval összehasonlítva.

## **Milyen kockázatokkal jár a Jinarc alkalmazása?**

A Jinarc leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 2-nél jelentkezhet) a szomjúság, nagy mennyiségű vizeletürítés (poliuria), éjszakai vizelés (nocturia) és a szokásosnál gyakoribb nappali vizeletürítés (pollakiuria). A Jinarc növelheti egyes májenzimek vérszintjét (lehetséges májbetegség jele). A Jinarc alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Jinarc alkalmazása nem kezdhető el olyan betegeknél, akiknél megemelkedett a májenzimek vérszintje, vagy a májkárosodás jelei vagy tünetei tapasztalhatók. A Jinarc-kal végzett kezelés megkezdése előtt vérvizsgálatokat kell végezni a beteg májfunkciójának ellenőrzésére, amelyeket 18 hónapig havonta, majd azt követően háromhavonta meg kell ismételni. A betegeknél a kezelés ideje alatt figyelni kell a májkárosodás tüneteire (például az étvágytalanságra, a hányingerre és hányásra, a vizketésre, a fáradtságra, valamint a has jobb felső részében jelentkező fájdalomra). A Jinarc nem alkalmazható olyan betegeknél, akik anuriában szenvednek (nem vagy csak nehezen tudnak vizelni), akiknél volumendepiació (a szervezetben található folyadékok csökkent mennyisége) áll fenn, valamint olyan betegeknél, akiknek nincs szomjúságérzetük, vagy nem reagálnak a szomjúságra. A gyógyszer nem alkalmazható hipernatrémiában (a vér megemelkedett nátriumszintje) szenvedő betegeknél, valamint a tolvaptánra vagy a tolvaptánhoz hasonló gyógyszerekre, az úgynevezett benzazepinekre vagy azok származékaira allergiás betegeknél. A Jinarc nem alkalmazható terhes, illetve szoptató nőknél sem. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Jinarc forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Jinarc alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye az EU-ban kiadható. Az Ügynökség megjegyezte, hogy kielégítően az autoszomális domináns policisztás vesebettség kezelése iránti igény, és arra a véleményre jutott, hogy a Jinarc hatékony a cisztaképződés és a veseműködés romlásának lelassításában. Bár a leggyakoribb mellékhatások kezelhetők, az Ügynökség a Jinarc

alkalmazásával kapcsolatos legfontosabb mellékhatásként a májtoxicitást azonosította, amellyel kapcsolatban számos intézkedést hozott (lásd alább).

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Jinarc biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Jinarc-ot forgalmazó vállalat a készítményt várhatóan alkalmazó betegek és orvosok részére információt fog biztosítani a májtoxicitás kockázatára, valamint a terhességmegelőzés fontosságára vonatkozóan a kezelés ideje alatt. A vállalat egy vizsgálatot is végezni fog a gyógyszer biztonságának további vizsgálata érdekében, beleértve a májtoxicitás kockázatát is.

A Jinarc biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Jinarc alkalmazása során jelentkező információkat –hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Jinarc alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Jinarc-kal kapcsolatos egyéb információ**

2015. május 27-én az Jinarc megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

További információ a Jinarc gyógyszerről az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2018.