



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jinarc (*tolvaptāns*)

Jinarc pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Jinarc* un kāpēc tās lieto?

Jinarc ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar autosomāli dominantu policistisku nieru slimību. Tā ir iedzimta slimība, kad nierēs izveidojas vairākas ar šķidrumu pildītas cistas, kas pakāpeniski pasliktina nieru darbību un var izraisīt nieru mazspēju. *Jinarc* lietošanu var uzsākt pacientiem ar normālu līdz smagi samazinātu nieru darbību, kuriem slimība ātri progresē.

Jinarc satur aktīvo vielu tolvaptānu.

Kā lieto *Jinarc*?

Jinarc var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze autosomāli dominantas policistiskas nieru slimības ārstēšanā un zināšanas par *Jinarc* terapijas riskiem.

Jinarc ir pieejamas tabletēs (15, 30, 45, 60 un 90 mg). Pacientiem jāsāk ārstēšana ar 45 mg devu no rīta un 15 mg vakarā (45 + 15 mg), un tad atkarībā no zāļu blakusparādībām devu var palielināt līdz 60 + 30 mg vai 90 + 30 mg. Rīta deva ir jālieto vismaz 30 minūtes pirms brokastīm, bet vakara devu var lietot ar ēdienu vai bez tā. Pacientiem, kuri lieto noteiktas citas zāles, devas var būt jāsamazina. Ārstēšanas laikā pacientiem jādzer daudz ūdens vai cita šķidruma (izņemot greipfrūtu sulu).

Papildu informāciju par *Jinarc* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Jinarc* darbojas?

Jinarc aktīvā viela tolvaptāns ir vazopresīna 2-receptoru antagonists. Tas nierēs bloķē hormona vazopresīna receptorus (mērķus). Vazopresīns regulē, cik lielu ūdens un nātrija daudzumu nierēs izvada. Uzskata, ka autosomāli dominantas policistiskas nieru slimības gadījumā nieru šūnas nereaģē normāli uz vazopresīnu, kā rezultātā veidojas ar šķidrumu pildītas cistas. Bloķējot vazopresīna receptorus nierēs, *Jinarc* var palēnināt cistu veidošanos.



Kādas bija *Jinarc* priekšrocības šajos pētījumos?

Jinarc efektivitāte cistu veidošanās palēnināšanā, salīdzinot ar placebo (zāļu imitāciju), tika pierādīta divos pamatpētījumos, iesaistot pieaugušos ar autosomāli dominantu policistisku nieru slimību, kuriem slimība strauji progresēja.

Pirmajā pētījumā bija iesaistīti 1445 pacienti ar normālu vai mēreni samazinātu nieru darbību, un tika mērītas nieru izmēra izmaiņas pēc 3 gadus ilgas ārstēšanas. Nieru izmērs palielinās līdz ar slimības smaguma pakāpi, jo cistu veidošanās izraisa pietūkumu. Pacientiem, kuri saņēma placebo, nieru kopējais izmērs palielinājās par 19 %, bet tiem, kuri saņēma *Jinarc*, palielināšanās bija par 10 %. Pirmajā gadā ārstēšanas iedarbība bija vislielākā. Turpmākie pētījumu rezultāti apstiprināja, ka, lietojot *Jinarc*, nieru izmēra palielināšanās 5 gadu laikā bija lēnāka.

Otrajā pētījumā bija iesaistīti 1370 pacienti ar vidēji smagi līdz smagi samazinātu nieru darbību. Rezultāti liecina, ka pēc 1 gadu ilgas ārstēšanas ar *Jinarc* ārstētajiem pacientiem nieru darbība pasliktinājās par 35 % mazāk nekā pacientiem, kuri saņēma placebo. 262 pacientiem ar smagi samazinātu nieru darbību pēc 1 gadu ilgas ārstēšanas ar *Jinarc* nieru darbība pasliktinājās par 17 % mazāk nekā pacientiem, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Jinarc*?

Visbiežākās *Jinarc* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 2 no 10 cilvēkiem) ir slāpes, poliūrija (pastiprināta urīna izdalīšanās), noktūrija (vajadzība urinēt naktī) un polakiūrija (pastiprināta urinēšana dienas laikā). *Jinarc* var palielināt noteiktu aknu enzīmu līmeni asinīs (kas ir iespējams aknu problēmu pazīme). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Jinarc*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Jinarc nedrīkst sākt lietot noteiktiem pacientiem ar paaugstinātu aknu enzīmu līmeni asinīs vai aknu bojājumu pazīmēm vai simptomiem. Pirms uzsākt ārstēšanu ar *Jinarc*, ir jāveic asins analīzes pacienta aknu darbības pārbaudei un tās jāatkārto katru mēnesi 18 mēnešu laikā un ik pēc trim mēnešiem pēc tam. Ārstēšanas laikā arī jānovēro, vai pacientiem nerodas aknu bojājuma simptomi (piemēram, apetītes zudums, slikta dūša un vemšana, nieze, nogurums un sāpes vēdera augšējā labajā pusē). *Jinarc* nedrīkst lietot pacientiem ar anūriju (kuri nevar urinēt vai dara to ar grūtībām), ar dehidratāciju (samazinātu šķidruma daudzumu organismā) un pacientiem, kuri nespēj just slāpes vai uz tām reaģēt. Tās nedrīkst lietot pacientiem ar hipernatrēmiju (paaugstinātu nātrija līmeni asinīs) un pacientiem, kuri ir alerģiski pret tolvaptānu vai tolvaptānam līdzīgām zālēm, tā sauktajiem benzazepīniem vai to atvasinājumiem. Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecēm un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Jinarc* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Jinarc*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra ņēma vērā neapmierināto vajadzību pēc ārstēšanas autosomāli dominantas policistiskas nieru slimības pacientiem un uzskatīja, ka *Jinarc* efektīvi palēnina cistu veidošanos un nieru darbības pasliktināšanos slimības gaitā. Kaut arī visbiežākās blakusparādības ir kontrolējamas, aģentūra atzina aknu toksicitāti par visnozīmīgāko *Jinarc* riska faktoru, un pret to tika ieviesti vairāki pasākumi (skatīt tālāk).

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Jinarc* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Jinarc*, pacientiem un ārstiem, kuri varētu lietot šīs zāles, nodrošinās informāciju par aknu toksicitātes risku un grūtniecības novēršanas nozīmi ārstēšanas laikā. Uzņēmums arī veiks pētījumu, lai turpinātu pētīt zāļu drošumu, tostarp aknu toksicitātes risku.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Jinarc* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Jinarc* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Jinarc* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Jinarc*

2015. gada 27. maijā *Jinarc* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.08.