



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jinarc (*tolvaptan*)

Ħarsa ġenerali lejn Jinarc u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Jinarc u għal xiex jintuża?

Jinarc huwa mediċina li tintuża biex tikkura adulti b'marda poliċistika tal-kliwi awtosomali dominanti. Din hija kondizzjoni ereditarja li fiha jiżviluppaw diversi ċisti mimlijin bi fluwidu fil-kliwi, li eventwalment inaqqsu l-funzjoni tal-kliwi u jistgħu jikkawżaw insuffiċjenza tal-kliwi. Jinarc jista' jinbeda f'pazjenti b'funzjoni tal-kliwi normali sa mnaqqsa severament u li l-marda tagħhom tkun qiegħda tipprogressa malajr.

Jinarc fih is-sustanza attiva tolvaptan.

### Kif jintuża Jinarc?

Jinarc jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-marda poliċistika tal-kliwi awtosomali dominanti u b'għarfien dwar ir-riskji ta' kura b'Jinarc.

Jinarc jiġi b'ħala pilloli (15, 30, 45, 60 u 90 mg). Il-pazjenti għandhom jinbdew b'doża ta' 45 mg filgħodu u 15 mg filgħaxija (45+15 mg), u d-doża mbagħad għandha tizdied għal 60+30 mg jew 90+30 mg, skont l-effetti sekondarji tal-mediċina. Id-doża ta' filgħodu għandha tittiehed tal-inqas 30 minuta qabel l-ikla ta' filgħodu, filwaqt li d-doża ta' filgħaxija tista' tittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojti. Id-doži jistgħu jkollhom jitnaqqsu f'pazjenti li jieħdu ċerti mediċini oħrajn. Il-pazjenti għandhom jixorbu ħafna ilma jew fluwidi oħrajn (ħlief meraq tal-grejpfrut) waqt il-kura.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Jinarc, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Jinarc?

Is-sustanza attiva f'Jinarc, it-tolvaptan, hija antagonista tar-riċettur vasopressin-2: din timblokka r-riċetturi (il-miri) fil-kliwi għall-ormon vasopressin. Vasopressin jikkontrolla l-ammont ta' ilma u ta' sodju li jneħħu l-kliwi. Fil-marda poliċistika tal-kliwi awtosomali dominanti, huwa maħsub li ċ-ċelloli tal-kliwi ma jirrispondux b'mod normali għal vasopressin, li jwassal għall-formazzjoni ta' ċisti mimlijin bi fluwidu. Billi jimblokka r-riċetturi ta' vasopressin fil-kliwi, Jinarc jdewwem il-formazzjoni ta' ċisti.



## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Jinarc li ħarġu mill-istudji?**

Jinarc intwera li huwa effettiv biex idewwem il-formazzjoni taċ-ċisti meta mqabbel ma' placebo (kura finta) f'żewġ studji ewlenin li involvew adulti b'marda poliċistika tal-kliewi awtosomali dominanti li kellhom marda li kienet qiegħda tipprogressa malajr.

L-ewwel studju inkluda 1,445 pazjent b'funzjoni tal-kliewi normali jew imnaqqsa moderatament, u kejjel il-bidla fid-daqs tal-kliewi wara 3 snin ta' kura. Id-daqs tal-kliewi jiżdied bis-severità tal-marda minħabba nefħ kkawżat mill-formazzjoni taċ-ċisti. Fil-pazjenti li kienu qegħdin jiehdu placebo, id-daqs totali tal-kliewi żdied bi 19 %, filwaqt li f'dawk li kienu qegħdin jiehdu Jinarc iż-żieda kienet ta' 10 %. L-effetti tal-kura kienu l-akbar fl-ewwel sena. Riżultati ta' appoġġ sussegwenti kkonfermaw li ż-żieda fid-daqs tal-kliewi fuq medda ta' 5 snin damet aktar b'Jinarc.

It-tieni studju inkluda 1,370 pazjent b'funzjoni tal-kliewi mnaqqsa moderatament sa severament. Ir-riżultati wrew li f'pazjenti kkurati b'Jinarc, it-tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi kien 35 % inqas milli bil-placebo wara sena ta' kura. F'262 pazjent b'funzjoni tal-kliewi indebolita severament, it-tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi kien 17 % inqas b'Jinarc wara sena ta' kura meta mqabbel mal-placebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Jinarc?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Jinarc (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 2 persuni minn kull 10) huma għatx, polijurja (żieda fil-produzzjoni tal-awrina), nokturja (bżonn li tgħaddi l-awrina bil-lejl) u pollakijurja (bżonn miżjud li tgħaddi l-awrina matul il-jum). Jinarc jista' jżid il-livelli ta' ċerti enzimi tal-fwied fid-demm (sinjal ta' problemi possibbli fil-fwied). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Jinarc, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Jinarc m'għandux jinbeda f'ċerti pazjenti b'żieda fil-livelli ta' enzimi tal-fwied fid-demm jew b'sinjali jew sintomi ta' ħsara fil-fwied. Għandhom isiru testijiet tad-demm biex tiġi ċekkjata l-funzjoni tal-fwied tal-pazjent qabel tinbeda l-kura b'Jinarc, imbagħad għandhom jiġu ripetuti kull xahar għal 18-il xahar u kull tliet xhur minn hemm 'il quddiem. Il-pazjenti għandhom ukoll jiġu mmonitorjati għal sintomi ta' ħsara fil-fwied (bħal telf ta' aptit, nawsja u rimettar, ħakk, għeja u uġiġ fin-naħa tal-lemin ta' fuq taż-zaqq) waqt il-kura. Jinarc m'għandux jintuża f'pazjenti li huma anuriċi (ma jistgħux jgħaddu l-awrina jew li għandhom diffikultà biex jgħadduha), bi tnaqqis fil-volum (għandhom ammonti mnaqqsa ta' fluwidi fil-ġisem) u f'pazjenti li ma jistgħux jipperċepixxu l-għatx jew jirrispondu għalih. Dan m'għandux jintuża f'pazjenti b'ipernatremija (żieda fil-livelli ta' sodju fid-demm) u f'pazjenti li jkunu allergiċi għal tolvaptan jew għal mediċini li huma simili għal tolvaptan, l-hekk imsejha 'benzazepines' jew id-derivattivi tagħhom. Jinarc lanqas m'għandu jintuża f'nisa tqal jew li jkunu qed ireddegħu. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Jinarc ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Jinarc huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija nnutat il-ftieġa mhux sodisfatta għal kuri għall-marda poliċistika tal-kliewi awtosomali dominanti u kkunsidrat li Jinarc huwa effettiv biex idewwem il-formazzjoni taċ-ċisti u t-tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi f'pazjenti bil-kondizzjoni. Filwaqt li l-effetti sekondarji l-aktar komuni jistgħu jiġu mmaniġġjati, l-Aġenzija identifikat it-tossicità tal-fwied bħala r-riskju l-aktar importanti b'Jinarc, li ġie indirizzat billi ddaħħlu fis-seħħ diversi miżuri (ara hawn taħt).

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Jinarc?**

Il-kumpanija li tqiegħed Jinarc fis-suq ser tipprovdi lill-pazjenti u lit-tobba li mistennija jużaw il-mediċina informazzjoni dwar ir-riskju ta' tossicità tal-fwied u dwar l-importanza tal-prevenzjoni tat-

tqala waqt il-kura. Il-kumpanija ser tagħmel ukoll studju biex tinvestiga aktar is-sigurtà tal-medicina, inkluż ir-riskju ta' tossicità tal-fwied.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Jinarc.

Bħal għall-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Jinarc hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Jinarc huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Jinarc**

Jinarc irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-27 ta' Mejju 2015.

Aktar informazzjoni fuq Jinarc tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2018.