



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jinarc (*tolwaptan*)

Przegląd wiedzy na temat leku Jinarc i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Jinarc i w jakim celu się go stosuje

Jinarc jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z autosomalnie dominującą postacią zwyrodnienia wielotorbielowatego nerek. Jest to choroba dziedziczna, w przebiegu której w nerkach rozwijają się liczne wypełnione płynem torbiele, co ostatecznie wpływa na czynność nerek i może doprowadzić do ich niewydolności. Jinarc można zacząć podawać pacjentom zarówno z prawidłową czynnością nerek, jak i pacjentom z poważnymi zaburzeniami czynności nerek, u których choroba szybko postępuje.

Lek Jinarc zawiera substancję czynną tolwaptan.

Jak stosować lek Jinarc

Lek wydaje się wyłącznie na receptę, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu autosomalnego dominującego zwyrodnienia wielotorbielowatego nerek, który ma wiedzę na temat zagrożeń związanych ze stosowaniem leku Jinarc.

Jinarc jest dostępny w postaci tabletek (15, 30, 45, 60 i 90 mg). Pacjenci powinni rozpocząć leczenie od dawki 45 mg rano i 15 mg wieczorem (45+15 mg), a następnie dawkę należy zwiększyć do 60+30 mg lub 90+30 mg, w zależności od działań niepożądanych leku. Poranną dawkę należy przyjmować co najmniej 30 minut przed porannym posiłkiem, natomiast wieczorną dawkę można przyjmować z posiłkiem lub bez. U pacjentów przyjmujących niektóre inne leki konieczne może być zmniejszenie dawki. W trakcie leczenia pacjenci powinni pić dużo wody lub innych płynów (poza sokiem grejpfrutowym).

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Jinarc znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Jinarc

Substancja czynna leku Jinarc, tolwaptan, jest antagonistą receptora wazopresyny 2: blokuje ona w nerkach receptory (cele), do których przyłącza się hormon wazopresyna. Wazopresyna kontroluje ilość



wody i sodu usuwanych przez nerki. Uważa się, że w przebiegu autosomalnie dominującej postaci zwyrodnienia wielotorbielowatego nerek komórki nerek nie reagują prawidłowo na wazopresynę, co prowadzi do powstawania wypełnionych płynem torbieli. Blokując receptory wazopresyny w nerkach, lek Jinarc może spowolnić powstawanie torbieli.

Korzyści ze stosowania leku Jinarc wykazane w badaniach

Skuteczność leku Jinarc w spowalnianiu procesu powstawania torbieli w porównaniu z placebo (leczenie pozorowane) wykazano w dwóch badaniach głównych z udziałem osób dorosłych z autosomalnie dominującą postacią zwyrodnienia wielotorbielowatego nerek, u których choroba szybko postępuje.

W pierwszym badaniu uczestniczyło 1445 pacjentów z prawidłową czynnością nerek lub zaburzeniami czynności nerek o nasileniu umiarkowanym i oceniano w nim zmianę rozmiaru nerek po 3 latach leczenia. Rozmiar nerek zwiększa się wraz z nasileniem choroby z powodu obrzęku wywołanego tworzeniem torbieli. W przypadku pacjentów przyjmujących placebo całkowity rozmiar nerek zwiększył się o 19% w porównaniu ze zwiększeniem o 10% w przypadku pacjentów przyjmujących lek Jinarc. Największe efekty leczenia odnotowano w pierwszym roku. Późniejsze wyniki dodatkowe potwierdziły, że wzrost rozmiaru nerek w ciągu 5 lat był wolniejszy u osób przyjmujących lek Jinarc.

W drugim badaniu uczestniczyło 1370 pacjentów z zaburzeniami czynności nerek o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. Wyniki wskazują, że u pacjentów otrzymujących lek Jinarc osłabienie czynności nerek było o 35% mniejsze niż w przypadku placebo po 1 roku leczenia. U 262 pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek osłabienie czynności nerek było o 17% mniejsze w przypadku stosowania leku Jinarc po 1 roku leczenia w porównaniu z placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Jinarc

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Jinarc (mogące wystąpić u więcej niż 2 na 10 osób) to: pragnienie, poliuria (zwiększenie produkcji moczu), nykturia (potrzeba oddawania moczu w nocy) i częstomocz (zwiększona potrzeba oddawania moczu w ciągu dnia). Stosowanie leku Jinarc może zwiększać stężenie pewnych enzymów wątrobowych we krwi (oznaka możliwych problemów z wątrobą). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Jinarc znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Terapii lekiem Jinarc nie wolno rozpoczynać u niektórych pacjentów ze zwiększonym stężeniem enzymów wątrobowych we krwi lub z oznakami bądź objawami uszkodzenia wątroby. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Jinarc należy wykonać badania krwi w celu sprawdzenia czynności nerek i powtarzać je co miesiąc przez 18 miesięcy, a następnie co trzy lata. Pacjentów należy również kontrolować pod kątem objawów uszkodzenia wątroby (takich jak utrata apetytu, nudności, wymioty, świąd, zmęczenie i ból w prawym górnym rejonie brzucha) w czasie trwania leczenia. Leku Jinarc nie wolno stosować u pacjentów z anurią (którzy nie mogą oddać moczu lub mają z tym trudność), ze zmniejszoną objętością płynów w organizmie ani u pacjentów, którzy nie czują lub nie potrafią odpowiednio zareagować na uczucie pragnienia. Leku nie wolno stosować u pacjentów z hipernatremią (podwyższony poziom sodu we krwi) oraz u pacjentów z alergią na tolwaptan lub na leki podobne do tolwaptanu, tzw. benzoazepiny lub ich pochodne. Leku Jinarc nie wolno również stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Jinarc w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Jinarc przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. CHMP zauważył niezaspokojone potrzeby w zakresie leczenia autosomalnie dominującej postaci zwyrodnienia wielotorbielowatego nerek i uznał, że

lek Jinarc jest skuteczny w spowalnianiu powstawania torbieli oraz osłabienia czynności nerek u pacjentów z tą chorobą. Pomimo że najczęstsze działania niepożądane są możliwe do kontrolowania, najważniejszym ryzykiem związanym ze stosowaniem leku Jinarc stwierdzonym przez Agencję jest ryzyko wystąpienia hepatotoksyczności, którego kwestię rozwiązano poprzez wprowadzenie kilku działań (zob. poniżej).

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jinarc

Firma wprowadzająca lek Jinarc do obrotu poinformuje pacjentów i lekarzy mających stosować lek o ryzyku wystąpienia hepatotoksyczności i konieczności zapobiegania ciąży w czasie trwania leczenia. Firma przeprowadzi także badanie mające na celu dalszą ocenę bezpieczeństwa stosowania leku, w tym ryzyka hepatotoksyczności.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jinarc w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Jinarc są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Jinarc są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Jinarc

Lek Jinarc otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 27 maja 2015 r.

Dalsze informacje na temat leku Jinarc znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2018 r.