



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jinarc (*tolvaptano*)

Um resumo sobre o Jinarc e porque está autorizado na UE

O que é o Jinarc e para que é utilizado?

O Jinarc é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com doença poliquística renal autossômica dominante. Trata-se de uma doença hereditária na qual se observa a formação, nos rins, de quistos numerosos cheios de líquido que acabam por reduzir a função renal e provocar a falência dos rins. O Jinarc destina-se a ser utilizado em doentes com função renal normal a gravemente reduzida e cuja doença está em rápida progressão.

O Jinarc contém a substância ativa tolvaptano.

Como se utiliza o Jinarc?

O Jinarc só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento da doença poliquística renal autossômica dominante e com conhecimento dos riscos do tratamento com o Jinarc.

O Jinarc está disponível na forma de comprimidos (15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg e 90 mg). Os doentes devem começar o tratamento com uma dose de 45 mg de manhã e 15 mg à noite (45 mg + 15 mg). Depois, a dose deve ser aumentada para 60 mg + 30 mg ou 90 mg + 30 mg, dependendo dos efeitos secundários do medicamento. A dose matinal deve ser tomada pelo menos 30 minutos antes da refeição da manhã, ao passo que a dose da noite pode ser tomada com ou sem alimentos. Pode ser necessário reduzir as doses em doentes que tomem certos tipos de medicamentos. Os doentes devem beber água em abundância ou outros líquidos (exceto sumo de toranja) durante o tratamento.

Para mais informações sobre a utilização de Jinarc, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona o Jinarc?

A substância ativa do Jinarc, o tolvaptano, é um antagonista do recetor 2 da vasopressina: bloqueia os recetores (alvos) nos rins para a hormona vasopressina. A vasopressina regula a quantidade de água e sódio que os rins eliminam. Pensa-se que, na doença poliquística renal autossômica dominante, as



células renais não respondem de forma normal à vasopressina, o que causa a formação de quistos com líquido. Ao bloquear os recetores da vasopressina nos rins, o Jinarc abranda a formação de quistos.

Quais os benefícios demonstrados pelo Jinarc durante os estudos?

O Jinarc demonstrou ser eficaz no abrandamento da formação de quistos, em comparação com o placebo (um tratamento simulado), em dois estudos principais que incluíram adultos com doença poliquística renal autossómica dominante em rápida progressão.

O primeiro estudo incluiu 1445 doentes com função renal normal ou moderadamente reduzida e mediu a alteração do tamanho dos rins após 3 anos de tratamento. O tamanho dos rins aumenta com a gravidade da doença devido ao inchaço causado pela formação de quistos. Nos doentes que receberam o placebo, o tamanho total dos rins aumentou 19%; nos doentes que tomaram Jinarc, o aumento correspondeu a 10%. Os efeitos do tratamento foram mais acentuados no primeiro ano. Os resultados de suporte subsequentes confirmaram que o aumento do tamanho dos rins ao longo de 5 anos foi mais lento com Jinarc.

O segundo estudo incluiu 1370 doentes com função renal moderada a gravemente reduzida. Os resultados demonstraram que, nos doentes tratados com Jinarc, a diminuição da função renal foi 35% inferior à dos doentes que receberam o placebo após um ano de tratamento. Em 262 doentes com função renal gravemente reduzida, tratados com Jinarc ao longo de um ano, a diminuição da função renal foi 17% inferior à dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados ao Jinarc?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Jinarc (que podem afetar mais de 2 em cada 10 pessoas) são sede, poliúria (aumento da produção de urina), nictúria (necessidade de urinar à noite) e polaquiúria (aumento da necessidade de urinar durante o dia). O Jinarc pode aumentar os níveis sanguíneos de certas enzimas do fígado (um indício de possíveis problemas no fígado). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Jinarc, consulte o Folheto Informativo.

O tratamento com o Jinarc é contraindicado em determinados doentes com níveis aumentados de enzimas do fígado no sangue ou com sinais ou sintomas de lesão no fígado. Antes de iniciar o tratamento com o Jinarc, os doentes devem fazer análises ao sangue para avaliar a função do fígado; essas análises devem ser repetidas mensalmente durante 18 meses e, posteriormente, a cada três meses. Durante o tratamento, os doentes devem ser monitorizados igualmente para a deteção de sintomas de lesões no fígado (por exemplo, perda de apetite, náuseas e vômitos, comichão, cansaço e dor no lado superior direito da barriga). O Jinarc é contraindicado em doentes com anúria (diminuição ou supressão da eliminação de urina), com depleção do volume (quantidades reduzidas de líquidos no organismo) e em doentes que não conseguem ter perceção da sede ou responder à sede. É contraindicado em doentes com hipernatremia (aumento dos níveis de sódio no sangue) e em doentes alérgicos ao tolvaptano ou a medicamentos semelhantes ao tolvaptano, conhecidos por benzazepinas ou seus derivados. O Jinarc é igualmente contraindicado em mulheres grávidas e a amamentar. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está o Jinarc autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Jinarc são superiores aos seus riscos e que pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência constatou a existência de uma necessidade não satisfeita de tratamentos para a doença poliquística renal autossómica dominante e considerou que o Jinarc é eficaz no abrandamento da formação de quistos e da deterioração da função

renal em doentes com esta doença. Embora os efeitos secundários mais frequentes sejam controláveis, a Agência identificou a toxicidade hepática (do fígado) como o risco mais importante do tratamento com Jinarc, o qual foi atenuado com a adoção de várias medidas de minimização dos riscos (ver abaixo).

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Jinarc?

A empresa que comercializa o Jinarc fornecerá informações sobre o risco de toxicidade hepática e a importância de impedir a gravidez durante o tratamento aos doentes e médicos que se espera que utilizem/prescrevam o medicamento. A empresa irá igualmente realizar um estudo para analisar em maior profundidade a segurança do medicamento, incluindo o risco de toxicidade hepática.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Jinarc.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização do Jinarc são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o Jinarc são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre o Jinarc

A 27 de maio de 2015, o Jinarc recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre o Jinarc podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2018.