

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

Jinarc (*tolvaptaani*)

Yleistiedot Jinarcista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Jinarc on ja mihin sitä käytetään?

Jinarc on lääke, jolla hoidetaan autosomissa vallitsevasti periytyvää munuaisten monirakkulatautia sairastavia aikuisia. Se on perinnöllinen sairaus, jossa munuaisiin kehittyy useita nestettä sisältäviä kystoja, jotka voivat heikentää munuaisten toimintaa ja aiheuttaa munuaisten vajaatoiminnan. Jinarc-hoito voidaan aloittaa, kun potilaan munuaisten toiminta on normaalin ja vakavasti heikentyneen välillä ja sairaus etenee nopeasti.

Jinarcin vaikuttava aine on tolvaptaani.

Miten Jinarcia käytetään?

Jinarcia saa ainoastaan lääkemääräyksestä. Hoidon saa aloittaa ja sitä tulee valvoa lääkäri, jolla on kokemusta autosomissa vallitsevasti periytyvän munuaisten monirakkulataudin hoidosta ja tietoa Jinarc-hoitoon liittyvistä riskeistä.

Jinarcia on saatavana tabletteina (15, 30, 45, 60 ja 90 mg). Potilaat aloittavat hoidon ottamalla 45 mg:n annoksen aamulla ja 15 mg:n annoksen illalla (45 + 15 mg). Sen jälkeen annosta on suurennettava siten, että annokseksi tulee 60 mg + 30 mg tai 90 mg + 30 mg lääkkeen sivuvaikutusten mukaan. Aamuannos on otettava vähintään 30 minuuttia ennen aamiaista, kun taas iltannoksen voi ottaa joko ruoan kanssa tai ilman sitä. Tiettyjä muita lääkkeitä käyttävien potilaiden annoksia saatetaan joutua pienentämään. Potilaiden on juotava runsaasti vettä tai muuta nestettä (ei kuitenkaan greippimehua) hoidon aikana.

Lisätietoja Jinarcin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Jinarc vaikuttaa?

Jinarcin vaikuttava aine tolvaptaani on vasopressiinin V2-reseptorin antagonisti. Se salpaa munuaisissa olevia reseptoreja (kohteita), joihin vasopressiinihormoni kiinnittyy. Vasopressiini säätelee munuaisten poistaman veden ja natriumin määrää. Oletetaan, että autosomissa vallitsevasti periytyvässä munuaisten monirakkulataudissa munuaissolut eivät reagoi vasopressiiniin normaalisti, mikä johtaa



nestettä sisältävien kystien muodostumiseen. Salpaamalla munuaisten vasopressiinireseptoreita Jinarc voi hidastaa kystien muodostumista.

Mitä hyötyä Jinarcista on havaittu tutkimuksissa?

Jinarcin osoitettiin hidastavan kystien muodostumista tehokkaasti lumelääkkeeseen verrattuna kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistuneilla aikuisilla oli nopeasti etenevä autosomissa vallitsevasti periytyvä munuaisten monirakkulatauti.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 1 445 potilasta, joiden munuaisten toiminta oli normaalia tai kohtalaisesti heikentynyttä. Munuaisten koossa tapahtunut muutos mitattiin kolmen vuoden hoidon jälkeen. Munuaisten koko kasvaa sairauden vakavuuden mukaan, sillä kystien muodostuminen aiheuttaa turvotusta. Lumelääkettä saaneiden potilaiden munuaisten kokonaiskoko kasvoi 19 prosenttia ja Jinarcia saaneiden 10 prosenttia. Hoidon vaikutukset olivat suurimmillaan ensimmäisen hoitovuoden aikana. Myöhemmät tutkimusta tukevat tulokset vahvistivat, että munuaisten koon kasvu viidessä vuodessa oli hitaampaa Jinarc-hoitoa saaneilla.

Toiseen tutkimukseen osallistui 1 370 potilasta, joiden munuaisten toiminnan heikentyminen oli kohtalaisesta vakavaan. Tulokset osoittivat, että Jinarc-hoitoa saaneiden potilaiden munuaisten toiminta oli heikentynyt ensimmäisen hoitovuoden jälkeen 35 prosenttia vähemmän kuin lumelääkettä saaneiden potilaiden. Munuaisten toiminta oli heikentynyt vakavasti 262 potilaalla, ja näiden potilaiden munuaisten toiminta oli heikentynyt 17 prosenttia vähemmän kuin lumelääkettä saaneiden ensimmäisen hoitovuoden jälkeen.

Mitä riskejä Jinarciin liittyy?

Jinarcin yleisimmät sivuvaikutukset, joita saattaa aiheutua useammalle kuin kahdelle potilaalle kymmenestä), ovat jano, polyuria (lisääntynyt virtsaneritys), tihentynyt virtsaamistarve yöllä ja tihentynyt virtsaamistarve päivällä. Jinarc voi lisätä tiettyjen maksaentsyymien pitoisuutta veressä (merkki mahdollisista maksaongelmista). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Jinarcin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Jinarc-hoitoa ei saa aloittaa tietyillä potilailla, joiden veren maksaentsyymiarvot ovat kohonneet tai joilla on maksavaurion oireita. Potilaan maksan toiminnan tarkistamiseksi on otettava verikokeet ennen Jinarc-hoidon aloittamista, minkä jälkeen kokeita on otettava kerran kuukaudessa 18 kuukauden ajan ja sen jälkeen joka kolmas kuukausi. Potilaita on myös seurattava maksavaurion oireiden varalta (esimerkiksi ruokahaluttomuus, pahoinvointi ja oksentelu, kutina, väsymys ja kipu oikealla vatsan yläosassa) hoidon aikana. Jinarcia ei saa antaa potilaille, joiden virtsaaminen on puutteellista (eivät voi virtsata tai virtsaaminen on vaikeaa), joilla on vähentynyt nestetilavuus (elimistön nestepitoisuus on alentunut), eikä potilaille, jotka eivät tunnista janoa tai reagoi siihen. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on hypernatremia (veren kohonnut natriumpitoisuus), eikä potilaille, jotka ovat allergisia tolvaaptaanille tai vastaavanlaisille lääkkeille, ns. bentsatsepiineille tai niiden johdannaisille. Jinarcia ei myöskään saa antaa raskaana oleville eikä imettäville naisille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Jinarc on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Jinarcin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto totesi, että autosomissa vallitsevasti periytyvälle munuaisten monirakkulataudille ei ole tarpeeksi hoitovaihtoehtoja ja että Jinarc hidastaa tehokkaasti kystojen muodostumista ja munuaisten toiminnan heikentymistä potilailla, joilla on kyseinen sairaus. Useimmat yleiset sivuvaikutukset ovat hallittavissa. Virasto määrittä kuitenkin maksatoksisuuden tärkeimmäksi

Jinarcin liittyyväksi riskiksi, jonka osalta otettiin käyttöön useita toimenpiteitä (ks. jäljempänä olevat tiedot).

Miten voidaan varmistaa Jinarcin turvallinen ja tehokas käyttö?

Jinarcia markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille ja lääkäreille, joiden oletetaan käyttävän ja määräävän lääkettä, tietoa maksatoksisuuden riskistä ja siitä, että raskauden ehkäiseminen hoidon aikana on hyvin tärkeää. Lisäksi yhtiö teettää lisätutkimuksen lääkkeen turvallisuudesta, maksatoksisuuden riski mukaan lukien.

Suosituksia ja varotoimia, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Jinarcin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät Jinarcin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Jinarcin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Jinarcista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Jinarcista

Jinarc sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 27. toukokuuta 2015.

Lisää tietoa Jinarcista on saatavissa viraston verkkosivustolta osoitteessa: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2018.