



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jinarc (*tolvaptan*)

Aperçu de Jinarc et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Jinarc et dans quel cas est-il utilisé?

Jinarc est un médicament qui permet de traiter les adultes atteints de polykystose rénale autosomique dominante. Il s'agit d'une maladie héréditaire qui provoque la prolifération de kystes rénaux remplis de liquide, pouvant réduire la fonction rénale et ainsi entraîner une insuffisance rénale. Le traitement par Jinarc peut être instauré chez les patients dont la fonction rénale est normale à gravement détériorée et qui présentent une évolution rapide de la maladie.

Jinarc contient le principe actif tolvaptan.

Comment Jinarc est-il utilisé?

Jinarc n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être amorcé et suivi par un médecin expérimenté dans la prise en charge de la polykystose rénale autosomique dominante et connaissant les risques du traitement sous Jinarc.

Jinarc est disponible sous la forme de comprimés (15, 30, 45, 60 et 90 mg). Il faut commencer par une dose de 45 mg le matin et une de 15 mg le soir (45+15 mg), puis augmenter ensuite la dose à 60+30 mg ou à 90+30 mg, en fonction des effets indésirables du médicament. La dose du matin doit être prise au moins 30 minutes avant le repas du matin, alors que la dose du soir peut être prise avec ou sans nourriture. Il peut être nécessaire de réduire les doses chez des patients prenant d'autres médicaments. Les patients doivent boire beaucoup d'eau et d'autres liquides (à l'exception du jus de pamplemousse) pendant le traitement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Jinarc, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Jinarc agit-il?

Le principe actif de Jinarc, le tolvaptan, est un antagoniste du récepteur de la vasopressine de type 2: il bloque les récepteurs (cibles) de la vasopressine (une hormone) au niveau des reins. La vasopressine régule le niveau d'eau et de sodium que les reins éliminent. Chez les patients atteints de polykystose rénale autosomique dominante, on pense que les cellules rénales ne répondent pas normalement à la

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



vasopressine, ce qui conduit à la formation de kystes remplis de liquide. En bloquant les récepteurs de la vasopressine dans les reins, Jinarc peut freiner la formation des kystes.

Quels sont les bénéfices de Jinarc démontrés au cours des études?

Jinarc a démontré son efficacité dans le ralentissement de la formation des kystes par rapport à un placebo (un traitement fictif) dans deux études principales portant sur des adultes atteints de polykystose rénale autosomique dominante dont la maladie progressait rapidement.

La première étude portait sur 1 445 patients dont la fonction rénale était normale à modérément réduite, et a mesuré la variation du volume rénal après trois ans de traitement. Le volume rénal augmente proportionnellement à la gravité de la maladie en raison d'une hypertrophie due à la formation des kystes. Chez les patients sous placebo, la taille totale des reins a augmenté de 19 %, alors que chez ceux sous Jinarc, cette augmentation était de 10 %. Les effets du traitement ont été plus importants au cours de la première année. Des résultats complémentaires ultérieurs ont confirmé que l'augmentation de la taille des reins sur cinq ans était plus lente sous Jinarc.

La deuxième étude portait sur 1 370 patients présentant une fonction rénale modérément à gravement réduite. Les résultats ont montré que la détérioration de la fonction rénale a été freinée de 35 % chez les patients traités par Jinarc, après un an de traitement, par rapport aux patients ayant reçu le placebo. Chez 262 patients dont la fonction rénale est sévèrement réduite, la détérioration de la fonction rénale a été freinée de 17 % sous Jinarc, après un an de traitement, par rapport au placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Jinarc?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Jinarc (qui peuvent toucher plus de deux personnes sur 10) sont les suivants: soif, polyurie (production accrue d'urine), nycturie (le besoin de se lever la nuit pour uriner) et pollakiurie (l'envie accrue d'uriner pendant la journée). Jinarc a été associé à une augmentation des taux sanguins de certaines enzymes du foie (un signe de troubles hépatiques éventuels). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Jinarc, voir la notice.

Jinarc ne doit pas être amorcé chez des patients présentant des taux élevés d'enzymes hépatiques dans le sang ou des signes ou symptômes de lésions hépatiques. Des analyses de sang visant à vérifier le fonctionnement du foie du patient doivent être effectuées avant le début du traitement par Jinarc, ensuite tous les mois durant 18 mois, puis tous les trois mois. Tout au long du traitement, il faut également surveiller l'apparition de symptômes de lésions hépatiques (tels qu'une perte d'appétit, des nausées et des vomissements, des démangeaisons, de la fatigue ou une douleur dans le cadran supérieur droit de l'abdomen). Jinarc ne doit pas être prescrit à des patients présentant une anurie (ne pouvant pas uriner ou ayant des difficultés à le faire) ou une déplétion volumique (une quantité réduite de fluides dans le corps) ni à des patients ne pouvant pas ressentir ou réagir à la soif. Il ne doit pas être prescrit à des patients souffrant d'hypernatrémie (niveaux accrus de sodium dans le sang), ni à des patients allergiques au tolvaptan ou aux médicaments similaires au tolvaptan, dits «benzoazépines» ou à leurs dérivés. Jinarc ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Jinarc est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Jinarc sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'Agence a noté un besoin médical non satisfait en matière de traitement de la polykystose rénale autosomique dominante et a estimé que Jinarc était efficace pour ralentir la formation de kystes et pour freiner la détérioration de la

fonction rénale chez des patients atteints par la maladie. Alors que les effets secondaires les plus courants peuvent être gérés, l'Agence a identifié la toxicité hépatique comme étant le risque le plus important du traitement par Jinarc, ce qui a conduit à mettre en place plusieurs mesures (voir ci-après).

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jinarc?

La société qui commercialise Jinarc fournira aux patients et aux médecins devant utiliser le médicament des informations sur le risque de toxicité hépatique et sur l'importance d'éviter une grossesse au cours du traitement. Elle réalisera également une étude afin d'examiner plus en détail la sécurité du médicament, y compris le risque de toxicité hépatique.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jinarc ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Jinarc sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Jinarc sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Jinarc:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Jinarc, le 27 mai 2015.

Des informations sur Jinarc sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2018.