



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jinarc (*tolvaptan*)

Sintesi di Jinarc e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Jinarc e per cosa si usa?

Jinarc è un medicinale utilizzato in adulti con rene policistico autosomico dominante. Si tratta di una malattia ereditaria caratterizzata dalla crescita di numerose cisti piene di liquido nei reni, che finiscono col ridurre la funzione dei reni e possono causare insufficienza renale. Il trattamento con Jinarc può essere avviato in pazienti che presentano una funzione renale da normale a gravemente ridotta e la cui malattia sta progredendo rapidamente.

Jinarc contiene il principio attivo tolvaptan.

Come si usa Jinarc?

Jinarc può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e monitorato da medici esperti nella gestione del rene policistico autosomico dominante e consapevoli dei rischi della terapia con Jinarc.

Jinarc è disponibile in compresse (15, 30, 45, 60 e 90 mg). La dose iniziale deve essere di 45 mg al mattino e 15 mg la sera (45+15 mg), da aumentare successivamente a 60+30 mg o 90+30 mg, in funzione degli effetti indesiderati del medicinale. La dose del mattino deve essere assunta almeno 30 minuti prima della colazione, mentre la dose serale può essere assunta con o senza cibo. Potrebbe essere necessario ridurre le dosi in pazienti trattati con altri medicinali. I pazienti devono bere molta acqua o altri liquidi (eccetto il succo di pompelmo) durante il trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Jinarc, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Jinarc?

Il principio attivo di Jinarc, tolvaptan, è un antagonista del recettore V2 della vasopressina nel senso che blocca i recettori (bersagli) renali per l'ormone vasopressina. La vasopressina controlla la quantità di acqua e di sodio eliminata dai reni. Nel rene policistico autosomico dominante, si ritiene che le cellule del rene non rispondano in modo normale alla vasopressina, provocando la formazione di cisti



piene di liquido. Bloccando i recettori della vasopressina nei reni, Jinarc può rallentare la formazione delle cisti.

Quali benefici di Jinarc sono stati evidenziati negli studi?

Jinarc si è dimostrato efficace nel rallentare la formazione di cisti rispetto al placebo (un trattamento fittizio) in due studi principali condotti su adulti affetti da rene policistico autosomico dominante in rapida progressione.

Il primo studio ha incluso 1 445 pazienti con funzione renale normale o moderatamente ridotta e ha misurato la variazione nelle dimensioni dei reni dopo 3 anni di trattamento. Le dimensioni dei reni aumentano con la gravità della malattia a causa della tumefazione provocata dalla formazione di cisti. Nei pazienti che hanno ricevuto placebo, le dimensioni complessive dei reni sono aumentate del 19 % mentre in quelli trattati con Jinarc l'aumento è stato del 10 %. Gli effetti del trattamento sono stati maggiori durante il primo anno. Risultati di supporto successivi hanno confermato che l'aumento delle dimensioni dei reni nell'arco di 5 anni è stato più lento con Jinarc.

Il secondo studio ha incluso 1 370 pazienti con una ridotta funzione renale da moderata a grave. I risultati hanno mostrato che il deterioramento della funzione renale dei pazienti era inferiore del 35 % dopo 1 anno di trattamento con Jinarc rispetto al placebo. In 262 pazienti con funzione renale gravemente ridotta, il deterioramento della funzione renale era inferiore del 17 % dopo 1 anno di trattamento con Jinarc rispetto al placebo.

Quali sono i rischi associati a Jinarc?

Gli effetti indesiderati più comuni di Jinarc (che possono riguardare più di 2 persone su 10) sono sete, poliuria (aumento della produzione di urina), nicturia (bisogno di urinare di notte) e pollachiuria (aumento del bisogno di urinare durante il giorno). Jinarc può causare un aumento di taluni enzimi epatici nel sangue (segno di possibili problemi epatici). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Jinarc, vedere il foglio illustrativo.

Jinarc non deve essere utilizzato in pazienti con aumento degli enzimi epatici nel sangue o con segni o sintomi di lesione del fegato. È necessario eseguire analisi del sangue per controllare la funzionalità epatica del paziente prima di iniziare il trattamento con Jinarc e ripeterle successivamente ogni mese per 18 mesi e in seguito ogni tre mesi. È raccomandato inoltre il monitoraggio nei pazienti di sintomi di lesione del fegato (quali perdita di appetito, nausea e vomito, sensazione di prurito, stanchezza e dolore nella zona addominale superiore destra) durante il trattamento. Jinarc non deve essere usato in pazienti anurici (che non riescono o hanno difficoltà a urinare), ipovolemici (che presentano quantità ridotte di fluidi nell'organismo) e in pazienti non in grado di percepire o rispondere alla sete. Non deve essere usato in pazienti con ipernatremia (aumento dei livelli di sodio nel sangue) né in pazienti allergici a tolvaptan o a medicinali analoghi, le cosiddette benzodiazepine o relativi derivati. Jinarc non deve essere usato da donne in gravidanza o che allattano con latte materno. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Jinarc è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Jinarc sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE. L'Agenzia ha rilevato il fabbisogno insoddisfatto di trattamenti per il rene policistico autosomico dominante e ha ritenuto che Jinarc fosse efficace nel rallentare la formazione di cisti e il deterioramento della funzione renale in pazienti affetti dalla patologia. Mentre gli effetti indesiderati più comuni sono gestibili, l'Agenzia ha individuato nell'epatotossicità il rischio più importante associato all'uso di Jinarc, che è stato affrontato attuando varie misure (v. sotto).

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Jinarc?

La ditta che commercializza Jinarc fornirà a pazienti e medici che utilizzeranno il medicinale informazioni sul rischio di epatotossicità e sull'importanza di evitare gravidanze durante il trattamento. Inoltre, la ditta effettuerà uno studio per esaminare ulteriormente la sicurezza del medicinale, incluso il rischio di epatotossicità.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Jinarc sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Jinarc sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Jinarc sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Jinarc

Jinarc ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 27 maggio 2015.

Ulteriori informazioni su Jinarc sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2018.