



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jinarc (*tolvaptanas*)

Jinarc apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Jinarc ir kam jis vartojamas?

Jinarc – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys autosomine dominuojančia policistine inkstų liga. Tai yra paveldima liga, kuria sergant inkstuose susiformuoja daug skysčio pripildytų cistų, kurios galiausiai sutrikdo inkstų funkciją ir gali sukelti inkstų nepakankamumą. Jinarc galima pradėti vartoti ir tiems pacientams, kurių inkstų veikla nesutrikusi, ir tiems, kuriems diagnozuota sunkių inkstų veiklos sutrikimų, taip pat pacientams, kurių liga sparčiai progresuoja.

Jinarc sudėtyje yra veikliosios medžiagos tolvaptano.

Kaip vartoti Jinarc?

Jinarc galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis autosominės dominuojančios policistinės inkstų ligos gydymo patirties ir išmanantis apie gydymo Jinarc keliamą riziką.

Jinarc tiekiamas tablečių (15, 30, 45, 60 ir 90 mg) forma. Pacientai turėtų pradėti gydymą nuo 45 mg vaisto ryte ir 15 mg – vakare (45+15 mg), vėliau šią dozę reikėtų padidinti iki 60+30 mg arba 90+30 mg, atsižvelgiant į vaisto šalutinį poveikį. Rytinę dozę reikėtų gerti likus ne mažiau kaip 30 minučių iki pusryčių, o vakarinę dozę galima vartoti ir nevalgius, ir pavalgus. Pacientams, vartojantiems tam tikrus kitus vaistus, gali tekti sumažinti vaisto dozes. Gydymo laikotarpiu pacientai turėtų gerti daug vandens arba kitų skysčių (išskyrus greipfrutų sultis).

Daugiau informacijos apie Jinarc vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Jinarc?

Veiklioji Jinarc medžiaga tolvaptanas yra vazopresino-2 receptorių antagonistas – jis blokuoja inkstuose esančius hormono vazopresino receptorius (tikslines struktūras). Vazopresinas reguliuoja inkstų pašalinamo vandens ir natrio kiekį. Manoma, kad, sergant autosomine dominuojančia policistine inkstų liga, inkstų ląstelės į vazopresiną reaguoja kitaip nei įprastai, todėl formuojasi skysčio



prিপildytos cistos. Sloپindamas inkstuose esančius vazopresino receptorius, Jinarc gali pristabdyti cistų formavimąsi.

Kokia Jinarc nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo autosomine dominuojančia policistine inkstų liga sergantys pacientai, kurių liga sparčiai progresavo, nustatyta, kad, palyginti su placebo (netikru vaistu), Jinarc veiksmingai pristabdė cistų formavimąsi.

Pirmame tyime dalyvavo 1 445 pacientai, kurių inkstų veikla buvo nesutrikusi arba kuriems buvo diagnozuota vidutinio sunkumo inkstų veiklos sutrikimų; atliekant šį tyrimą buvo vertinamas inkstų dydžio pokytis po 3 gydymo metų. Inkstai didėja sunkėjant ligai dėl besiformuojančių cistų sukeliamao patinimo. Bendras placebo vartojusių pacientų inkstų dydis padidėjo 19 proc., o vartojusių Jinarc – 10 proc. Gydymo poveikis buvo didžiausias pirmaisiais metais. Tolesniais patvirtinamaisiais tyrimais patvirtinta, kad vartojant Jinarc, 5 metus inkstų didėjimas buvo lėtesnis.

Antrame tyime dalyvavo 1 370 pacientų, kuriems buvo diagnozuota vidutinio sunkumo arba sunkių inkstų veiklos sutrikimų. Remiantis šio tyrimo rezultatais, per 1 gydymo metus Jinarc gydytų pacientų inkstų veiklos sutrikimai pasunkėjo 35 proc. mažiau, nei vartojusių placebo. 262 pacientų, kuriems buvo diagnozuota sunkių inkstų veiklos sutrikimų, grupėje po 1 gydymo metų Jinarc vartojusių pacientų inkstų veiklos sutrikimai pasunkėjo 17 proc. mažiau, nei vartojusių placebo.

Kokia rizika susijusi su Jinarc vartojimu?

Dažniausias Jinarc šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 2 žmonėms iš 10) yra troškulys, poliurija (pagausėjęs šlapinimasis), nokturiya (poreikis šlapintis naktį) ir poliakiuriya (padidėjęs poreikis šlapintis dienos metu). Jinarc gali padidinti tam tikrų kepenų fermentų kiekį kraujyje (galimas kepenų sutrikimų požymis). Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Jinarc, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Jinarc negalima pradėti vartoti tam tikriems pacientams, kurių kraujyje padidėjęs kepenų fermentų kiekis arba kuriems pasireiškia kepenų pažeidimo požymiai arba simptomai. Prieš pradedant gydymą Jinarc, reikia atlikti kraujo tyrimus paciento kepenų veiklai patikrinti; vėliau 18 mėnesių šiuos tyrimus reikia kartoti kas mėnesį, o tada – kas tris mėnesius. Taip pat gydymo laikotarpiu reikėtų stebėti, ar pacientams nepasireiškia kepenų pažeidimo simptomų (pvz., apetito sumažėjimas, pykinimas ir vėmimas, niežulys, nuovargis ir skausmas viršutinėje dešinėje pilvo dalyje). Jinarc negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota anurija (kai sunku ar neįmanoma šlapintis), kurių organizme sumažėjęs skysčių kiekis, ir pacientams, kurie nejaučia troškulio arba jį nereaguoja. Šio vaisto negalima skirti pacientams, kuriems nustatyta hipernatremija (padidėjęs natrio kiekis kraujyje), ir pacientams, kurie alergiški tolvaptanui ar jį panašioms vaistams – benzazepinams arba jų dariniams. Jinarc taip pat negalima vartoti nėščioms ir žindančioms moterims. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Jinarc buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Jinarc nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Agentūra atkreipė dėmesį į nepatenkintą vaistų nuo autosominės dominuojančios policistinės inkstų ligos poreikį ir laikėsi nuomonės, kad Jinarc veiksmingai pristabdė cistų formavimąsi ir inkstų veiklos sutrikimų progresavimą sergant šia liga. Nors dažniausius šalutinio poveikio reiškinius galima kontroliuoti, Agentūra įvertino toksinį poveikį kepenims kaip svarbiausią Jinarc keliamą pavojų, kurį numatyta sumažinti nustačius kelias priemones (žr. toliau).

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Jinarc vartojimą?

Jinarc prekiaujanti bendrovė pacientus ir gydytojus, kurie turėtų šiuo vaistu gydyti savo pacientus, aprūpins informacija apie toksinio poveikio kepenims pavojų ir apie tai, kaip svarbu gydymo laikotarpiu nepastoti. Bendrovė taip pat atliks tyrimą, kad galėtų išsamiau ištirti vaisto saugumą, įskaitant toksinio poveikio kepenims pavojų.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Jinarc vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Jinarc vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Jinarc šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Jinarc

Jinarc buvo registruotas visoje ES 2015 m. gegužės 27 d.

Daugiau informacijos apie Jinarc rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018-08.