

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

Jinarc (*tolvaptan*)

Een overzicht van Jinarc en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Jinarc en wanneer wordt het voorgeschreven?

Jinarc is een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van volwassenen met autosomaal dominante polycysteuze nierziekte. Dit is een erfelijke aandoening waarbij zich een groot aantal met vocht gevulde cysten in de nieren ontwikkelt, waardoor uiteindelijk de nierfunctie vermindert en nierfalen kan worden veroorzaakt. De behandeling met Jinarc kan worden gestart bij patiënten met een normale tot ernstig verminderde nierfunctie van wie de ziekte snel verergert.

Jinarc bevat de werkzame stof tolvaptan.

Hoe wordt Jinarc gebruikt?

Jinarc is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling dient ingesteld en gecontroleerd te worden door een arts met ervaring op het gebied van autosomaal dominante polycysteuze nierziekte en met kennis over de risico's van behandeling met Jinarc.

Jinarc is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (15, 30, 45, 60 en 90 mg). Patiënten beginnen met een dosis van 45 mg in de ochtend en 15 mg in de avond (45+15 mg) en daarna wordt de dosis verhoogd naar 60+30 mg of 90+30 mg, afhankelijk van de bijwerkingen van het geneesmiddel. De ochtenddosis moet ten minste 30 minuten voor het ontbijt worden ingenomen en de avonddosis kan met of zonder voedsel ingenomen worden. De dosis kan verlaagd worden als de patiënt bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt. Patiënten dienen tijdens de behandeling veel water of andere vloeistoffen te drinken (met uitzondering van grapefruitsap).

Voor meer informatie over het gebruik van Jinarc, zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.

Hoe werkt Jinarc?

De werkzame stof in Jinarc, tolvaptan, is een vasopressine-2-receptorantagonist: deze blokkeert receptoren (doelwitten) in de nieren voor het hormoon vasopressine. Vasopressine reguleert de hoeveelheid water en natrium die de nieren verwijderen. Men denkt dat de nieren van patiënten met autosomaal dominante polycysteuze nierziekte niet normaal reageren op vasopressine, maar onder



invloed van dit hormoon met vocht gevulde cysten vormen. Door blokkade van de vasopressinereceptoren in de nieren kan Jinarc de cystevorming vertragen.

Welke voordelen bleek Jinarc tijdens de studies te hebben?

Jinarc bleek effectief te zijn bij het vertragen van cystevorming toen het middel werd vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling) in twee hoofdstudies onder volwassenen met autosomaal dominante polycysteuze nierziekte bij wie de aandoening snel verergerde.

De eerste studie omvatte 1 445 patiënten met een normale of matig verminderde nierfunctie en hierbij werd na 3 jaar behandeling de verandering in de grootte van de nieren gemeten. De grootte van de nieren neemt met de ernst van de ziekte toe door zwelling als gevolg van cystevorming. Bij patiënten die een placebo kregen, nam de totale grootte van de nieren toe met 19%, terwijl de toename bij degenen die Jinarc innamen 10% was. De effecten van de behandeling waren het grootst in het eerste jaar. De resultaten van dit onderzoek hebben bevestigd dat met Jinarc de verandering in de grootte van de nieren over een periode van vijf jaar trager verliep.

De tweede studie omvatte 1 370 patiënten met een matig tot ernstig verminderde nierfunctie. Uit de resultaten bleek dat bij met Jinarc behandelde patiënten de nierfunctie 35% minder was afgenomen dan met een placebo na 1 jaar behandeling. Bij 262 patiënten met ernstig verminderde nierfunctie was de nierfunctie met Jinarc in vergelijking met een placebo 17% minder achteruitgegaan na 1 jaar behandeling.

Welke risico's houdt het gebruik van Jinarc in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Jinarc (die bij meer dan 2 van de 10 gebruikers kunnen optreden) zijn dorst, polyurie (toename van de urineproductie), nycturie (nachtelijke aandrang om te plassen) en pollakisurie (toegenomen aandrang om te plassen overdag). Jinarc kan de bloedconcentratie van bepaalde leverenzymen verhogen (een teken van mogelijke leverproblemen). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Jinarc.

Bij bepaalde patiënten met verhoogde bloedconcentraties van leverenzymen of met symptomen van leverbeschadiging mag geen behandeling met Jinarc worden gestart. Voor aanvang van de behandeling dient bloedonderzoek verricht te worden naar de leverfunctie en dat onderzoek moet gedurende 18 maanden elke maand en daarna om de drie maanden herhaald worden. De patiënten moeten tijdens de behandeling ook gecontroleerd worden op symptomen van leverbeschadiging (zoals verminderde eetlust, misselijkheid en braken, jeuk, vermoeidheid en pijn in de rechterbovenbuik). Jinarc mag niet gebruikt worden bij patiënten met anurie (niet of moeilijk kunnen plassen), volumedepletie (te laag vochtgehalte in het lichaam) en bij patiënten die geen dorst voelen of er niet op reageren. Het mag evenmin gebruikt worden bij patiënten met hypernatriëmie (verhoogd natriumgehalte in het bloed), en bij patiënten die allergisch zijn voor tolvaptan of geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met tolvaptan, zogenaamde benzazepinen of derivaten daarvan. Jinarc mag ook niet gebruikt worden bij zwangere vrouwen en bij vrouwen die borstvoeding geven. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Jinarc geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Jinarc groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Geneesmiddelenbureau heeft opgemerkt dat er behoefte is aan geneesmiddelen voor autosomaal dominante polycysteuze nierziekte en was van mening dat Jinarc bij patiënten met de aandoening op effectieve wijze de cystevorming en de achteruitgang van de nierfunctie vertraagt. Hoewel de meest voorkomende

bijwerkingen behandelbaar zijn, vond het Geneesmiddelenbureau levertoxiciteit het belangrijkste risico van Jinarc. Hiervoor werden echter een aantal maatregelen ingevoerd (zie hieronder).

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Jinarc te waarborgen?

Het bedrijf dat Jinarc op de markt brengt, zal aan patiënten en artsen die het geneesmiddel naar verwachting gaan gebruiken informatie verstrekken over levertoxiciteit en over het belang van preventie van zwangerschap tijdens de behandeling. Het bedrijf zal ook een studie uitvoeren om nader onderzoek te doen naar de veiligheid van het geneesmiddel, inclusief het risico op levertoxiciteit.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Jinarc zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Jinarc continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Jinarc worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Jinarc

Jinarc heeft op 27 mei 2015 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Jinarc is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2018.