



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jinarc (*tolvaptan*)

O prezentare generală a Jinarc și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Jinarc și pentru ce se utilizează?

Jinarc este un medicament utilizat în tratarea adulților cu boală polichistică renală cu transmitere autozomal dominantă. Aceasta este o afecțiune ereditară în care se dezvoltă la nivelul rinichilor numeroase chisturi pline cu lichid, care în cele din urmă reduc funcția renală și pot cauza insuficiență renală. Administrarea Jinarc poate fi inițiată la pacienți cu insuficiență renală normală până la severă și la care boala progresează rapid.

Jinarc conține substanța activă tolvaptan.

Cum se utilizează Jinarc?

Jinarc se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul bolii polichistice renale cu transmitere autozomal dominantă și care cunoaște riscurile tratamentului cu Jinarc.

Jinarc este disponibil sub formă de comprimate (15, 30, 45, 60 și 90 mg). Tratamentul pacienților trebuie inițiat cu o doză de 45 mg dimineața și 15 mg seara (45+15 mg), iar doza trebuie mărită ulterior la 60+30 mg sau la 90+30 mg, în funcție de reacțiile adverse la medicament. Doza de dimineață trebuie luată cu cel puțin 30 de minute înainte de micul dejun, iar doza de seară poate fi luată cu sau fără alimente. La pacienții care iau anumite alte medicamente poate fi necesară reducerea dozelor. În timpul tratamentului, pacienții trebuie să bea multă apă sau alte lichide (cu excepția sucului de grepfrut).

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Jinarc, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Jinarc?

Substanța activă din Jinarc, tolvaptanul, este un antagonist al receptorului de tip 2 al vasopresinei: substanța blochează receptorii (țintele) din rinichi ai hormonului vasopresină. Vasopresina controlează cantitatea de apă și de sodiu pe care o elimină rinichii. Se consideră că, în boala polichistică renală cu



transmitere autozomal dominantă, celulele rinichilor nu răspund normal la vasopresină, ceea ce duce la formarea de chisturi pline cu lichid. Blocând receptorii vasopresinei din rinichi, Jinarc poate încetini formarea de chisturi.

Ce beneficii a prezentat Jinarc pe parcursul studiilor?

În două studii principale care au cuprins adulți cu boală polichistică renală cu transmitere autozomal dominantă la care boala progresează rapid, Jinarc s-a dovedit eficace în încetinirea formării de chisturi atunci când a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv).

Primul studiu a cuprins 1 445 de pacienți cu insuficiență renală normală sau moderată și a măsurat modificarea mărimii rinichiului după 3 ani de tratament. Din cauza umflării datorate formării de chisturi, mărimea rinichilor crește pe măsură ce boala se agravează. La pacienții care au luat placebo, mărimea totală a rinichilor a crescut cu 19 %, iar la cei care au luat Jinarc creșterea a fost de 10 %. Cele mai mari efecte ale tratamentului s-au înregistrat în primul an. Rezultatele de susținere ulterioare au confirmat că creșterea mărimii rinichilor pe o durată de 5 ani a fost mai lentă cu Jinarc.

Cel de-al doilea studiu a cuprins 1 370 de pacienți cu insuficiență renală moderată până la severă. Rezultatele au demonstrat că, la pacienții tratați cu Jinarc, deteriorarea funcției renale a fost cu 35 % mai mică decât la cei tratați cu placebo, după 1 an de tratament. La 262 de pacienți cu insuficiență renală severă, deteriorarea funcției renale a fost cu 17 % mai mică în cazul administrării Jinarc decât în cazul placebo, după 1 an de tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Jinarc?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Jinarc (care pot afecta mai mult de 2 persoane din 10) sunt sete, poliurie (creșterea producției de urină), nicturie (nevoia de urinare în timpul nopții) și polakiurie (nevoia crescută de urinare în timpul zilei). Jinarc poate duce la creșterea concentrațiilor din sânge ale anumitor enzime hepatice (semn de posibile probleme hepatice). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Jinarc, citiți prospectul.

Tratamentul cu Jinarc nu trebuie inițiat la anumiți pacienți, care au concentrații crescute ale anumitor enzime hepatice în sânge sau semne sau simptome de afectare hepatică. Înainte de începerea tratamentului cu Jinarc trebuie efectuate analize de sânge pentru a se verifica funcția ficatului, care trebuie repetate apoi lunar timp de 18 luni și, ulterior, o dată la trei luni. De asemenea, pacienții trebuie urmăriți în timpul tratamentului pentru depistarea simptomelor de afectare a ficatului (cum ar fi pierderea poftei de mâncare, greață și vărsături, mâncărimi, oboseală și dureri în partea din dreapta sus a abdomenului). Jinarc este contraindicat la pacienții anurici (care nu pot urina sau au dificultăți la urinare), cu hipovolemie (cantități reduse de fluide în organism) și la pacienții care nu percep sau nu răspund la senzația de sete. Medicamentul este contraindicat la pacienții cu hipernatremie (concentrații crescute de sodiu în sânge) și la pacienții alergici la tolvaptan sau la medicamente similare cu tolvaptanul, așa-numitele benzazepine sau derivații acestora. De asemenea, Jinarc este contraindicat la femeile gravide și la cele care alăptează. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Jinarc în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Jinarc sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a remarcat necesitatea nesatisfăcută de tratamente pentru boala polichistică renală cu transmitere autozomal dominantă și a considerat că Jinarc este eficace în încetinirea formării de chisturi și a deteriorării funcției renale la pacienții cu această afecțiune. Deși cele mai frecvente reacții adverse sunt gestionabile, agenția a

identificat toxicitatea hepatică drept cel mai important risc asociat cu Jinarc, care a fost combătut prin adoptarea mai multor măsuri (vezi mai jos).

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Jinarc?

Compania care comercializează Jinarc va furniza pacienților și medicilor care se preconizează că vor utiliza acest medicament informații despre riscul de toxicitate hepatică și despre importanța prevenirii sarcinii în timpul tratamentului. De asemenea, compania va efectua un studiu pentru a investiga suplimentar siguranța medicamentului, inclusiv riscul de toxicitate hepatică.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Jinarc, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Jinarc sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Jinarc sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Jinarc

Jinarc a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 27 mai 2015.

Informații suplimentare sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2018.