



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jinarc (*tolvaptan*)

Prehľad o lieku Jinarc a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Jinarc a na čo sa používa?

Liek Jinarc sa používa na liečbu dospelých pacientov s autozomálnym dominantným polycystickým ochorením obličiek. Je to vrodené ochorenie, pri ktorom sa v obličkách vyvíjajú početné cysty naplnené tekutinou, ktoré môžu znížiť funkciu obličiek a dokonca môžu spôsobiť zlyhanie obličiek. Liek Jinarc sa môže začať podávať u pacientov s normálnou až závažne zníženou funkciou obličiek, v prípade ktorých sa ochorenie rýchlo zhoršuje.

Liek Jinarc obsahuje liečivo tolvaptan.

Ako sa liek Jinarc užíva?

Výdaj lieku Jinarc je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou autozomálneho dominantného polycystického ochorenia obličiek a pozná riziká súvisiace s liečbou liekom Jinarc.

Liek Jinarc je dostupný vo forme tabliet (15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg a 90 mg). Pacienti majú začať dávkou 45 mg užívanou ráno a dávkou 15 mg užívanou večer (45 + 15 mg). Dávka sa má potom zvýšiť na 60 + 30 mg alebo 90 + 30 mg v závislosti od vedľajších účinkov lieku. Ranná dávka sa má užívať najmenej 30 minút pred ranným jedlom, večernú dávku možno užiť s jedlom alebo bez jedla. V prípade pacientov, ktorí užívajú niektoré iné lieky, možno bude potrebné dávky znížiť. Pacienti majú počas liečby piť veľa vody a iných tekutín (okrem grapefruitovej šťavy).

Viac informácií o používaní lieku Jinarc si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Jinarc účinkuje?

Liečivo lieku Jinarc, tolvaptan, je antagonist receptoru vazopresínu 2: blokuje receptory (ciele) v obličkách pre hormón vazopresín. Vazopresín riadi množstvo vody a sodíka, ktoré obličky odstraňujú. Predpokladá sa, že v prípade autozomálneho dominantného polycystického ochorenia obličiek obličkové bunky neodpovedajú normálne na vazopresín, čo vedie k vzniku cýst naplnených tekutinou. Blokovanie receptorov vazopresínu v obličkách liek Jinarc môže spomaliť tvorbu cýst.



Aké prínosy lieku Jinarc boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich dospelých pacientov s autozomálnym dominantným polycystickým ochorením obličiek, v prípade ktorých sa ochorenie rýchlo zhoršovalo, sa preukázalo, že liek Jinarc je v porovnaní s placebom (zdanlivým liekom) účinný pri spomaľovaní tvorby cýst.

Prvá štúdia zahŕňala 1 445 pacientov s normálnou alebo stredne zníženou funkciou obličiek a zisťovala sa v nej zmena veľkosti obličiek po troch rokoch liečby. Veľkosť obličiek sa zvyšuje so závažnosťou ochorenia v dôsledku opuchu spôsobeného tvorbou cýst. V prípade pacientov užívajúcich placebo sa celková veľkosť obličiek zväčšila o 19 %, zatiaľ čo v prípade pacientov užívajúcich liek Jinarc o 10 %. Účinnosť liečby bola najväčšia v prvom roku. Na základe následných podporných výsledkov sa potvrdilo, že pri používaní lieku Jinarc počas piatich rokov sa obličky zväčšovali pomalšie.

Druhá štúdia zahŕňala 1 370 pacientov so stredne až závažne zníženou funkciou obličiek. Na základe výsledkov sa preukázalo, že u pacientov liečených liekom Jinarc bol po roku liečby pokles funkcie obličiek o 35 % nižší než pri použití placeba. U 262 pacientov so závažne zníženou funkciou obličiek bolo zníženie funkcie obličiek po roku liečby o 17 % menšie pri použití lieku Jinarc v porovnaní s placebom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Jinarc?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Jinarc (ktoré môžu postihnúť viac ako 2 osoby z 10) sú smäd, polyúria (zvýšená produkcia moču), noktúria (nutkanie na močenie v noci) a polakiúria (zvýšené nutkanie na močenie cez deň). Liek Jinarc môže zvyšovať hladinu niektorých pečňových enzýmov v krvi (prejav možných problémov s pečňou). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Jinarc sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Jinarc sa nesmie začať podávať u určitých pacientov so zvýšenou hladinou pečňových enzýmov v krvi alebo s prejavmi alebo príznakmi poškodenia pečene. Pred začatím liečby liekom Jinarc sa majú vykonať krvné testy na kontrolu funkcie pečene pacienta, potom sa majú opakovať každý mesiac počas 18 mesiacov a následne každé tri mesiace. Počas liečby je takisto potrebné pacientov sledovať z hľadiska príznakov poškodenia pečene (ako je strata chuti do jedla, nauzea a vracanie, svrbenie, únava a bolesť v pravej hornej časti brucha). Liek Jinarc sa nesmie používať v prípade pacientov, ktorí sú anurickí (nemôžu močiť alebo majú ťažkosti s močením), u pacientov s úbytkom objemu (znížené množstvo tekutín v tele) a pacientov, ktorí nepociťujú smäd alebo naň nereagujú. Liek sa nesmie používať u pacientov s hypernatriémiou (zvýšenou hladinou sodíka v krvi) ani u pacientov, ktorí sú alergickí na tolvaptan alebo na lieky, ktoré sú podobné tolvaptanu, tzv. benzazepíny alebo ich deriváty. Liek Jinarc sa nesmie používať ani u žien, ktoré sú tehotné alebo dojčia. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Jinarc povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Jinarc sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ. Agentúra poukázala na potrebu nových liekov na liečbu autozomálneho dominantného polycystického ochorenia obličiek a usúdila, že liek Jinarc je účinný pri spomaľovaní tvorby cýst a pri znižovaní funkcie obličiek u pacientov s týmto ochorením. Hoci sú najčastejšie vedľajšie účinky zvládnuteľné, agentúra identifikovala hepatálnu toxicitu ako najvýznamnejšie riziko lieku Jinarc, čo sa vyriešilo zavedením viacerých opatrení (pozri ďalej).

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Jinarc?

Spoločnosť, ktorá liek Jinarc uvádza na trh, poskytne pacientom a lekárom, od ktorých sa očakáva, že budú liek používať, informácie o riziku hepatálnej toxicity a dôležitosti zabránenia tehotenstvu počas liečby. Spoločnosť takisto uskutoční štúdiu s cieľom lepšie preskúmať bezpečnosť lieku vrátane rizika hepatálnej toxicity.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Jinarc boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Jinarc sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Jinarc sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Jinarc

Lieku Jinarc bolo dňa 27. mája 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Jinarc sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2018