



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jinarc (*tolvaptan*)

Pregled zdravila Jinarc in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Jinarc in za kaj se uporablja?

Jinarc je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z avtosomno dominantno policistično boleznijo ledvic. To je dedna bolezen, pri kateri v ledvicah nastajajo številne ciste, napolnjene s tekočino, kar sčasoma zmanjša delovanje ledvic in lahko povzroči njihovo odpoved. Zdravilo Jinarc se lahko uvede pri bolnikih z normalnim do močno zmanjšanim delovanjem ledvic, pri katerih bolezen hitro napreduje.

Zdravilo Jinarc vsebuje učinkovino tolvaptan.

Kako se zdravilo Jinarc uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Jinarc je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem avtosomne dominantne policistične bolezni ledvic in je seznanjen s tveganji zdravljenja s tem zdravilom.

Zdravilo Jinarc je na voljo v obliki tablet (15, 30, 45, 60 in 90 mg). Bolniki morajo na začetku jemati odmerek v višini 45 mg zjutraj in 15 mg zvečer (45 mg + 15 mg), pozneje pa se odmerek poveča na 60 mg + 30 mg ali 90 mg + 30 mg, odvisno od neželenih učinkov zdravila. Jutranji odmerek je treba vzeti najmanj 30 minut pred jutranjim obrokom, medtem ko se lahko večerni odmerek vzame skupaj s hrano ali brez nje. Odmerke je včasih treba zmanjšati pri bolnikih, ki jemljejo nekatera druga zdravila. Bolniki morajo med zdravljenjem piti veliko vode ali drugih tekočin (razen grenivkega soka).

Za več informacij glede uporabe zdravila Jinarc glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Jinarc deluje?

Učinkovina v zdravilu Jinarc, tolvaptan, je antagonist vazopresinskih receptorjev 2: deluje tako, da zavira receptorje (prijemališča) v ledvicah, na katere se veže hormon vazopresin. Vazopresin nadzoruje količino vode in natrija, ki jih odstranijo ledvice. Domneva se, da se pri avtosomni dominantni policistični bolezni ledvic ledvične celice ne odzivajo normalno na vazopresin, zaradi česar začnejo nastajati ciste, napolnjene s tekočino. Zdravilo Jinarc lahko z zaviranjem vazopresinskih receptorjev v ledvicah upočasni nastajanje cist.



Kakšne koristi zdravila Jinarc so se pokazale v študijah?

Zdravilo Jinarc se je izkazalo za učinkovito pri upočasnjevanju nastajanja cist v primerjavi s placebom (zdravilom brez učinkovine) v dveh glavnih študijah, v kateri so bili vključeni odrasli bolniki z avtosomno dominantno policistično boleznijo ledvic, ki so imeli hitro napredujočo bolezen.

V prvo študijo je bilo vključenih 1 445 bolnikov z normalnim ali zmerno zmanjšanim delovanjem ledvic, pri katerih je bila izmerjena sprememba velikosti ledvic po treh letih zdravljenja. Velikost ledvic se povečuje z resnostjo bolezni zaradi otekanja, ki ga povzroča nastajanje cist. Pri bolnikih, ki so jemali placebo, se je skupna velikost ledvic povečala za 19 %, pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Jinarc, pa za 10 %. Učinki zdravljenja so bili največji prvo leto. Naknadni podporni rezultati so potrdili, da je bilo povečanje velikosti ledvic v petih letih počasnejše ob jemanju zdravila Jinarc.

V drugo študijo je bilo vključenih 1 370 bolnikov z zmerno do močno zmanjšanim delovanjem ledvic. Rezultati so pokazali, da je bil pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Jinarc, upad ledvične funkcije po enem letu zdravljenja za 35 % manjši kot pri bolnikih, ki so dobivali placebo. Pri 262 bolnikih z močno zmanjšanim delovanjem ledvic je bil upad ledvične funkcije pri zdravljenju z zdravilom Jinarc po enem letu zdravljenja za 17 % manjši kot pri bolnikih, ki so dobivali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Jinarc?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Jinarc (ki se lahko pojavijo pri več kot 2 bolnikih od 10) so žeja, poliurija (povečano nastajanje urina), nokturija (potreba po uriniranju ponoči) in polakiurija (povečana potreba po uriniranju čez dan). Zdravilo Jinarc lahko zviša ravni določenih jetrnih encimov v krvi (kar je znak morebitnih težav z jetri). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Jinarc, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Jinarc se ne sme uvesti pri določenih bolnikih, ki imajo zvišane ravni jetrnih encimov v krvi ali znake ali simptome poškodbe jeter. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Jinarc je treba opraviti krvne preiskave za preverjanje delovanja bolnikovih jeter, ki jih je treba prvih 18 mesecev ponavljati vsak mesec, pozneje pa vsake tri mesece. Prav tako je treba bolnike med zdravljenjem spremljati glede simptomov poškodbe jeter (na primer izguba teka, slabost in bruhanje, srbenje, utrujenost in bolečina na zgornji desni strani trebuha). Zdravilo Jinarc se ne sme uporabljati pri bolnikih z anurijo (bolezenskim stanjem, pri katerem bolnik ne more odvajati urina ali ga odvaja s težavo) in hipovolemijo (zmanjšanimi količinami tekočin v telesu) ter pri bolnikih, ki ne zaznavajo žeje ali se ne morejo odzvati nanjo. Ne sme se uporabljati pri bolnikih s hipernatremijo (povečano vsebnostjo natrija v krvi) in pri bolnikih, ki so alergični na tolvaptan ali učinkovine, ki so mu podobne, t.i. benzazepine ali njihove derivate. Ne sme se uporabljati pri nosečnicah ali ženskah, ki dojijo. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Jinarc odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Jinarc večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Ugotovila je, da obstaja neizpolnjena potreba po zdravilih za avtosomno dominantno policistično bolezen ledvic, in menila, da zdravilo Jinarc učinkovito upočasni nastajanje cist ter verjetno tudi poslabšanje delovanja ledvic pri bolnikih s to boleznijo. Najpogostejši neželeni učinki so obvladljivi, vendar je agencija menila, da je najpomembnejše tveganje, povezano z uporabo zdravila Jinarc, toksičnost za jetra, zato je bilo sprejetih več ukrepov (glejte spodaj).

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Jinarc?

Podjetje, ki trži zdravilo Jinarc, bo zagotovilo informacije za bolnike in zdravnike, ki naj bi predpisovali zdravilo, o tveganju za toksičnost za jetra in pomembnosti preprečevanja nosečnosti med zdravljenjem. Izvedlo bo tudi študijo za nadaljnjo preiskavo varnosti zdravila, vključno s tveganjem za toksičnost za jetra.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Jinarc upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Jinarc stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Jinarc, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Jinarc

Za zdravilo Jinarc je bilo 27. maja 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Jinarc so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 08-2018.