



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jinarc (*tolvaptan*)

Sammanfattning av Jinarc och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Jinarc och vad används det för?

Jinarc är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med autosomal dominant polycystisk njursjukdom. Detta är en ärftlig sjukdom som gör att det bildas en stor mängd vätskefyllda cystor i njurarna, vilka med tiden minskar njurfunktionen och kan leda till njursvikt. Behandling med Jinarc kan inledas hos patienter med normal till allvarligt nedsatt njurfunktion och vars sjukdom snabbt försämras.

Jinarc innehåller den aktiva substansen tolvaptan.

### Hur används Jinarc?

Jinarc är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla autosomal dominant polycystisk njursjukdom och som har kunskap om riskerna i samband med behandling med Jinarc.

Jinarc finns som tablett (15, 30, 45, 60 och 90 mg). Patienterna ska inleda behandlingen med en dos på 45 mg på morgonen och 15 mg på kvällen (45+15 mg), och dosen ska därefter ökas till 60+30 mg eller 90+30 mg, beroende på läkemedlets biverkningar. Morgondosen ska tas minst 30 minuter före frukosten, medan kvälldosen kan tas med eller utan mat. Doserna kan behöva sänkas hos patienter som tar vissa andra läkemedel. Patienterna ska dricka mycket vatten eller annan vätska (med undantag för grapefruktjuice) medan de får behandling.

För att få mer information om hur du använder Jinarc, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Jinarc?

Den aktiva substansen i Jinarc, tolvaptan, är en vasopressin-2-receptorantagonist: den blockerar receptorer (mål) i njurarna för hormonet vasopressin. Vasopressin kontrollerar den mängd vatten och natrium som förs bort av njurarna. Vid autosomal dominant polycystisk njursjukdom tror man att njurcellerna inte reagerar på vasopressin på normalt sätt, vilket leder till att vätskefyllda cystor bildas. Genom att blockera vasopressinreceptorerna i njurarna kan Jinarc sakta ner bildandet av cystor.



## Vilka fördelar med Jinarc har visats i studierna?

Jinarc visade sig vara effektivt när det gäller att sakta ner bildandet av cystor jämfört med placebo (en överksam behandling) i två huvudstudier på vuxna med autosomal dominant polycystisk njursjukdom vars sjukdom snabbt försämrades.

Den första studien omfattade 1 445 patienter med normal till måttligt nedsatt njurfunktion, och mätte förändringen i njurstorlek efter 3 års behandling. Njurens storlek ökar med sjukdomens svårighetsgrad till följd av svullnad som orsakas av bildningen av cystor. Hos patienterna som tog placebo ökade njurarnas totala storlek med 19 procent, medan ökningen hos dem som tog Jinarc var 10 procent. Effekterna av behandling var störst under det första året. Senare resultat till stöd för detta bekräftade att ökningen i njurstorlek under en femårsperiod var långsammare med Jinarc.

I den andra studien ingick 1 370 patienter med måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion. Resultaten visade att nedgången i njurfunktion hos patienter som behandlades med Jinarc var 35 procent mindre än med placebo efter 1 års behandling. Hos 262 patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion var nedgången i njurfunktion 17 procent mindre med Jinarc efter 1 års behandling jämfört med placebo.

## Vilka är riskerna med Jinarc?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Jinarc (kan uppträda hos fler än 2 av 10 personer) är törst, polyuri (ökad urinproduktion), nokturi (behov av att urinera på natten) och pollakisuri (ökat urineringsbehov under dagen). Jinarc kan öka halterna av vissa leverenzymmer i blodet (ett tecken på möjliga leverproblem). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Jinarc finns i bipacksedeln.

Behandling med Jinarc får inte påbörjas hos vissa patienter med förhöjda halter av leverenzymmer i blodet eller med tecken eller symtom på leverskada. Blodprov för att kontrollera patientens leverfunktion ska utföras innan behandling påbörjas med Jinarc och sedan upprepas varje månad i 18 månader och var tredje månad därefter. Patienterna ska även övervakas avseende symtom på leverskada (såsom aptitlöshet, illamående och kräkning, klåda, trötthet och smärta i magens övre, högra sida) under behandlingen. Jinarc får inte ges till patienter med anuri (som inte kan eller har svårigheter att producera urin), volymutarmning (nedsatta vätskemängder i kroppen) eller till patienter som inte kan uppfatta eller reagera på törst. Det får inte ges till patienter med hypernatremi (ökade natriumhalter i blodet) eller till patienter som är allergiska mot tolvaptan eller läkemedel som liknar tolvaptan, så kallade bensazepiner eller deras derivat. Jinarc får inte heller ges till kvinnor som är gravida eller ammar. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför är Jinarc godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Jinarc är större än riskerna och att Jinarc kan godkännas för användning i EU. EMA noterade att behovet av behandling för autosomal dominant polycystisk njursjukdom inte är tillgodosett och fann att Jinarc är effektivt när det gäller att sakta ner bildandet av cystor och nedgången i njurfunktion hos patienter med sjukdomen. De vanligaste biverkningarna är hanterbara, men samtidigt fastställde EMA levertoxicitet som den allvarligaste risken med Jinarc, vilket beaktades genom att flera åtgärder vidtogs (se nedan).

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Jinarc?

Företaget som marknadsför Jinarc kommer att se till att patienter och läkare som förväntas använda läkemedlet får information om risken för levertoxicitet och om vikten av att förhindra graviditet under behandlingen. Företaget kommer även att utföra en studie för att närmare undersöka läkemedlets säkerhet, inräknat risken för levertoxicitet.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Jinarc har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Jinarc utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

## Mer information om Jinarc

Den 27 maj 2015 beviljades Jinarc ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Jinarc finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2018.