



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355438/2015
EMA/H/C/002788

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Jinarc

Tolvaptan

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Jinarc. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Jinarc zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Jinarc benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Jinarc und wofür wird es angewendet?

Jinarc ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit autosomal-dominanter polyzystischer Nierenerkrankung. Dies ist eine Erbkrankheit, bei der sich in der Niere zahlreiche flüssigkeitsgefüllte Zysten bilden, die schließlich die Nierenfunktion beeinträchtigen und zu Nierenversagen führen. Jinarc ist für Patienten vorgesehen, deren Nierenfunktion zu Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel normal bis mäßig stark beeinträchtigt ist und deren Erkrankung rasch fortschreitet.

Jinarc enthält den Wirkstoff Tolvaptan.

Wie wird Jinarc angewendet?

Jinarc ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung der autosomal-dominanten polyzystischen Nierenkrankheit hat und die Risiken einer Behandlung mit Jinarc kennt.

Jinarc ist als Tabletten (15 mg, 30 mg, 45 mg, 60 mg und 90 mg) erhältlich. Es wird zweimal täglich in zwei ungleichen Dosen eingenommen. Die Patienten sollten anfangs eine Dosis von 45 mg am Morgen und 15 mg am Abend einnehmen (45+15 mg). Die Dosis sollte dann auf 60+30 mg oder 90+30 mg erhöht werden, je nachdem, wie der Patient das Arzneimittel verträgt. Am Morgen sollte die Einnahme mindestens 30 Minuten vor dem Frühstück erfolgen, am Abend kann das Arzneimittel mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Unter Umständen muss bei Patienten, die bestimmte andere



Arzneimittel anwenden, die Dosis reduziert werden. Die Patienten sollten, solange sie in Behandlung sind, viel Wasser trinken.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Jinarc?

Der Wirkstoff in Jinarc, Tolvaptan, ist ein Vasopressin-2-Rezeptorantagonist: Er wirkt, indem er Rezeptoren in der Niere blockiert, an die das Hormon Vasopressin bindet. Vasopressin reguliert die Menge an Wasser und Natrium im Körper. Es wird angenommen, dass die Zellen der Nieren bei der autosomal-dominanten polyzystischen Nierenerkrankung nicht normal auf Vasopressin reagieren, was zur Entstehung flüssigkeitsgefüllter Zysten führt. Durch Blockieren des Vasopressinrezeptors in der Niere kann Jinarc die Zystenbildung verlangsamen.

Welchen Nutzen hat Jinarc in den Studien gezeigt?

In einer Studie bei 1445 Erwachsenen mit rasch fortschreitender autosomal-dominanter polyzystischer Nierenerkrankung, aber normaler oder mäßig stark beeinträchtigter Nierenfunktion wurde gezeigt, dass Jinarc die Zystenbildung wirksam verlangsamt. Bei der Studie wurde Jinarc mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Nierengröße nach 3 Behandlungsjahren (eine Möglichkeit, die durch die Zystenbildung verursachte Schwellung zu messen). Bei Patienten, die Placebo erhielten, nahm die Gesamtgröße der Nieren um 18,8 % zu, bei denen, die Jinarc einnahmen, betrug die Zunahme 9,6 %. Der Behandlungseffekt war im ersten Jahr am größten.

Welche Risiken sind mit Jinarc verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Jinarc (die mehr als 2 von 10 Personen betreffen können) sind Durst, Polyurie (erhöhte Harnproduktion), Nykturie (nächtlicher Harndrang) und Pollakisurie (erhöhter Harndrang tagsüber). Unter Jinarc wurde eine Erhöhung des Blutspiegels bestimmter Leberenzyme beobachtet (ein möglicher Hinweis auf Leberprobleme). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Jinarc berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Eine Behandlung mit Jinarc darf bei bestimmten Patienten mit einem erhöhten Leberenzymspiegel im Blut oder mit Anzeichen und Symptomen eines Leberschadens nicht eingeleitet werden. Vor Beginn der Behandlung mit Jinarc sollten Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Leberfunktion des Patienten durchgeführt werden, anschließend 18 Monate lang jeden Monat und danach alle drei Monate. Die Patienten sollten während der Behandlung auch auf Symptome eines Leberschadens (wie z. B. Appetitverlust, Übelkeit und Erbrechen, Juckreiz, Müdigkeit und Schmerzen im rechten Oberbauch) überwacht werden. Jinarc darf bei Patienten mit Volumendepletion (verringerte Flüssigkeitsmenge im Körper) und bei Patienten, die Durst nicht wahrnehmen oder nicht darauf reagieren können, nicht angewendet werden. Bei Patienten mit Hybernatriämie (erhöhter Natriumspiegel im Blut) und bei schwangeren oder stillenden Frauen darf Jinarc ebenfalls nicht angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Jinarc zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Jinarc gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP stellte einen ungedeckten medizinischen Bedarf hinsichtlich der autosomal-dominanten polyzystischen Nierenerkrankung fest und war der Ansicht, dass Jinarc die Zystenbildung und möglicherweise auch die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit dieser Erkrankung

wirksam verlangsamen kann, obwohl noch weitere Langzeitdaten erwartet werden. Was die Sicherheit betrifft, sind die sehr häufigen Nebenwirkungen zwar beherrschbar, der Ausschuss identifizierte jedoch Lebertoxizität als wichtigstes Risiko bei einer Behandlung mit Jinarc und reagierte darauf, indem er verschiedene Maßnahmen zur Risikominimierung in die Wege leitete (siehe unten).

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Jinarc ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Jinarc so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Jinarc aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus wird das Unternehmen, das Jinarc in Verkehr bringt, die Patienten und Ärzte, von denen zu erwarten ist, dass sie Jinarc anwenden, über das Risiko der Lebertoxizität und die Notwendigkeit, während der Behandlung eine Schwangerschaft zu vermeiden, informieren. Das Unternehmen wird außerdem eine Studie zur weiteren Untersuchung der Sicherheit des Arzneimittels, die sich mit dem Risiko der Lebertoxizität befasst, sowie eine Studie zur langfristigen Wirksamkeit des Arzneimittels und eine Studie zur Wirksamkeit bei Patienten mit starker Beeinträchtigung der Nierenfunktion durchführen.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Jinarc

Am 27. Mai 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Jinarc in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Jinarc finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Jinarc benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2015 aktualisiert.