



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jinarc (*tolvaptán*)

Información general sobre Jinarc y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Jinarc y para qué se utiliza?

Jinarc es un medicamento que se utiliza para tratar a pacientes adultos con nefropatía poliquística autosómica dominante. Se trata de una enfermedad hereditaria en la cual se desarrollan numerosos quistes llenos de líquido en los riñones que, con el tiempo, reducen la función renal y pueden provocar una insuficiencia renal. El tratamiento con Jinarc puede iniciarse en pacientes con una función renal entre normal y gravemente reducida cuya enfermedad progresa rápidamente.

Jinarc contiene el principio activo tolvaptán.

¿Cómo se usa Jinarc?

Jinarc solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarse y administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la nefropatía poliquística autosómica dominante y que conozca los riesgos del tratamiento con Jinarc.

Jinarc se presenta en comprimidos de 15, 30, 45, 60 y 90 mg. Los pacientes deben comenzar con una dosis de 45 mg por la mañana y 15 mg por la noche (45 + 15 mg), que se aumentará a 60 + 30 mg o 90 + 30 mg, en función de los efectos adversos del medicamento. La dosis de la mañana se deberá tomar al menos 30 minutos antes del desayuno, mientras que la dosis de la noche se podrá tomar con o sin alimentos. Es posible que tenga que reducirse la dosis en pacientes que toman determinados medicamentos. Durante el tratamiento, los pacientes deben beber abundante agua u otros líquidos (excepto zumo de pomelo).

Para mayor información sobre el uso de Jinarc, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Jinarc?

El principio activo de Jinarc, el tolvaptán, es un antagonista del receptor V2 de la vasopresina: actúa bloqueando los receptores (dianas) renales de la hormona vasopresina. La vasopresina controla la cantidad de agua y de sodio que eliminan los riñones. En la nefropatía poliquística autosómica



dominante, se cree que las células del riñón no responden de forma normal a la vasopresina, lo que lleva a la formación de quistes llenos de líquido. Al bloquear los receptores de la vasopresina en los riñones, Jinarc puede ralentizar la formación de quistes.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Jinarc en los estudios realizados?

Jinarc ha demostrado su eficacia para ralentizar la formación de quistes en comparación con el placebo (un tratamiento ficticio) en dos estudios principales realizados en adultos con nefropatía poliquística autosómica dominante cuya enfermedad había avanzado rápidamente.

En el primer estudio participaron 1 445 pacientes con una función renal normal o moderadamente reducida y se midió el cambio de tamaño de los riñones al cabo de 3 años de tratamiento. El tamaño de los riñones aumenta con la gravedad de la enfermedad debido a la hinchazón causada por la formación de quistes. En los pacientes que tomaron el placebo, el tamaño total de los riñones aumentó un 19 %, mientras que en los tratados con Jinarc el aumento fue del 10 %. Los efectos del tratamiento fueron mayores durante el primer año. Otros resultados de apoyo posteriores confirmaron que el aumento de tamaño de los riñones al cabo de 5 años era menor con Jinarc.

En el segundo estudio participaron 1 370 pacientes con reducción moderada o grave de la función renal. Los resultados revelaron que, después de un año de tratamiento, el deterioro de la función renal fue un 35 % menor en los pacientes tratados con Jinarc que en los que recibieron el placebo. En 262 pacientes con reducción grave de la función renal, el deterioro de la función renal fue un 17 % menor con Jinarc que con el placebo después de un año de tratamiento.

¿Cuál es el riesgo asociado a Jinarc?

Los efectos adversos más frecuentes de Jinarc (pueden afectar a más de 2 de cada 10 pacientes) son sed, poliuria (aumento de la producción de orina), nicturia (necesidad de orinar por la noche) y polaquiuria (mayor necesidad de orinar durante el día). Jinarc puede incrementar los niveles sanguíneos de ciertas enzimas hepáticas (un signo de posibles problemas hepáticos). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Jinarc, consultar el prospecto.

No debe iniciarse el tratamiento con Jinarc en determinados pacientes con un incremento de los niveles sanguíneos de las enzimas hepáticas o que presenten signos o síntomas de daño hepático. Antes de iniciar el tratamiento con Jinarc se deben realizar análisis de sangre al paciente para comprobar el funcionamiento del hígado; los análisis se repetirán mensualmente durante 18 meses y, después, cada tres meses. Durante el tratamiento, se deberán vigilar también los síntomas de daño hepático (como pérdida de apetito, náuseas y vómitos, picor, cansancio y dolor en la parte superior derecha del abdomen). Jinarc no debe administrarse a pacientes con anuria (incapacidad o dificultad para orinar) o hipovolemia (reducción de la cantidad de líquidos en el organismo) ni a aquellos que no puedan sentir o responder a la sed. No debe utilizarse en pacientes con hipernatremia (aumento de la cantidad de sodio en la sangre) ni en pacientes alérgicos al tolvaptán o a medicamentos similares al tolvaptán, denominados benzazepinas, o sus derivados. No debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Jinarc en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Jinarc son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia destacó las necesidades médicas aún no cubiertas para el tratamiento de la nefropatía poliquística autosómica dominante y consideró que Jinarc es eficaz para ralentizar la formación de quistes y el deterioro de la función renal en los pacientes que sufren esta enfermedad. Aunque los efectos adversos más frecuentes son controlables, la Agencia señaló que

la toxicidad hepática es el riesgo más importante de Jinarc, el cual se ha abordado mediante la aplicación de diversas medidas (ver a continuación).

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Jinarc?

La compañía que comercializa Jinarc facilitará a los pacientes y médicos que se espera prescriban el medicamento información sobre el riesgo de toxicidad hepática y sobre la importancia de evitar el embarazo durante el tratamiento. La compañía también realizará un estudio para investigar más a fondo la seguridad del medicamento, incluido el riesgo de toxicidad hepática.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Jinarc se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Jinarc se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Jinarc son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Jinarc

Jinarc recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 27 de mayo de 2015.

Puede encontrar información adicional sobre Jinarc en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2018.