



Scheda informativa: Jinarc® (tolvaptan)

Data di redazione: 18/06/2020

Nome commerciale	Jinarc®
Principio attivo	Tolvaptan
Indicazione oggetto di valutazione	<p><u>Indicazione autorizzata</u>: indicato per rallentare la progressione dello sviluppo di cisti e dell'insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio da 1 a 4 all'inizio del trattamento, con evidenza di malattia in rapida progressione.</p> <p><u>Indicazione rimborsata SSN (riportata nella scheda di prescrizione informatizzata AIFA)</u>: indicato per rallentare la progressione dello sviluppo di cisti e dell'insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio da 2 a 4 precoce (GFR \geq25 mL/min) all'inizio del trattamento, con evidenza di malattia in rapida progressione.</p>
Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)	Estensione delle indicazioni
Determina (n./data) e GU (n./data)	Determina n. 453 del 15-04-20 GU n.117 del 08-05-2020
Ditta produttrice	Otsuka Pharmaceutical
ATC e descrizione	C03XA01, antagonisti della vasopressina
Formulazione	compresse
Dosaggio	15 mg; 30mg; 15/45 mg; 30/60 mg; 30/90 mg
Posologia	Jinarc deve essere somministrato due volte al giorno in regime di dosi frazionate da 45 mg + 15 mg o 60 mg + 30 mg o 90 mg + 30 mg. In base a questi regimi di dosi frazionate, le dosi giornaliere totali sono 60 mg, 90 mg o 120 mg.
Meccanismo di azione	Tolvaptan è un antagonista della vasopressina che blocca in modo specifico il legame dell'arginina vasopressina (AVP) con i recettori V2 delle porzioni distali del nefrone.
Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017)	No
Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017)	/
Classificazione ai fini della rimborsabilità	A



Classificazione ai fini della fornitura	Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - nefrologo (RNRL)
Nota AIFA	No
PT/PHT	PHT
Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)	15 mg o 30 mg 7 compresse = 351,85 € 15/45 mg; 30/60 mg; 30/90 mg 56 compresse = 1.407,39 €
Ulteriori condizioni negoziali (qualora previste)	Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale, come da condizioni negoziali.
Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità)	Sì, con i seguenti principali criteri di eleggibilità: -età compresa tra i 18 e i 55 anni; -presenza di familiarità di ADPKD o test genetico; -insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante (ADPKD); -CKD di stadio da 2 a 4 ($15 < \text{GFR} < 89$ mL/min/1,73m ²) all'inizio del trattamento; -GFR misurata o stimata ≥ 25 mL/min/1,73m ² ; -nefromegalia accertata tramite RM/TAC o ecografia; -malattia a rapida progressione; -assenza di anuria, disfunzioni vescicali o prostatiche, ipernatriemia, ipovolemia; -assenza di valori anomali degli enzimi epatici e/o segni o sintomi di danno epatico; -non essere in trattamento con induttori potenti del CYP3A4; -non essere in trattamento con farmaci che innalzano le concentrazioni sieriche di sodio.
Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni?	Sì, tolvaptan è già autorizzato per il trattamento di ADPKD in adulti con CKD di stadio da 1 a 3 (secondo registro AIFA, rimborsato per gli stadi da 2 a 3a). La prescrizione è permessa a tutte le UOC di Nefrologia della Regione del Veneto (Decreto n. 123 del 10 ottobre 2017)
Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? Se sì, indicare i riferimenti del decreto di autorizzazione	No
E' presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla Regione Veneto?	No
Sono presenti requisiti specifici per i Centri che trattano la patologia in oggetto?	No



<p>Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor oppure relative all'indicazione in oggetto? Se si, indicare gli estremi del Decreto di autorizzazione</p>	<p>No</p>
<p>Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto.</p>	<p>Si stima un incremento di circa 18 pazienti da trattare il primo anno e 25 pazienti il secondo.</p>
<p>Place in therapy</p>	<p>Tolvaptan è l'unico trattamento ad oggi disponibile che permette di rallentare il decorso della patologia, posticipando l'ingresso dei pazienti in dialisi. <i>HAS – Tolvaptan, 2019</i></p>
<p>Analisi dei costi</p>	<p>Indipendentemente dalla dose giornaliera necessaria (60 mg o 90 mg o 120 mg), il costo/die è pari a 43,91 €, con costo/anno di 16.027 €.</p> <p>Il costo è stato calcolato dal prezzo ex-factory al netto delle riduzioni temporanee di legge e dell'eventuale sconto confidenziale, IVA incl.</p>