



TOLVAPTAN (JINARC®): WAS KANN ICH UND MUSS ICH ERWARTEN? SICHT DES ARZTES

PROF. ANDREAS SERRA

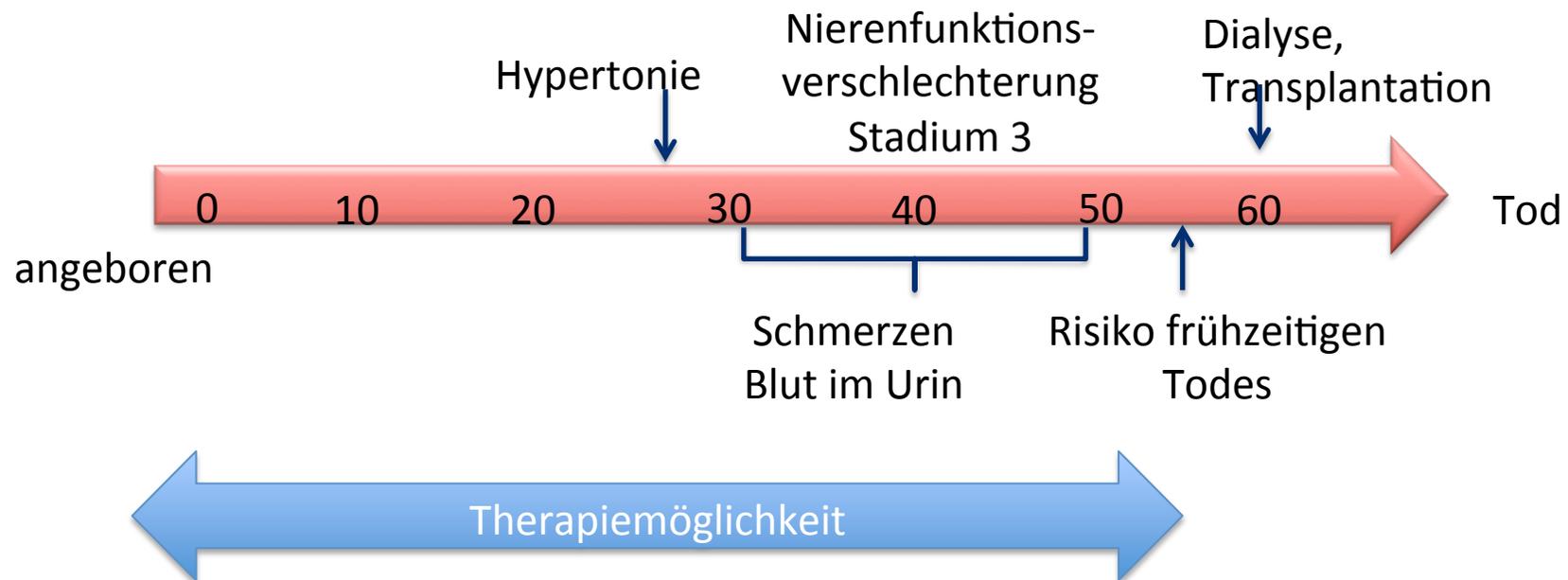
Meine persönliche Perspektive als ADPKD Arzt



ADPKD eine lebenslange Reise

Hoffnung und Möglichkeiten

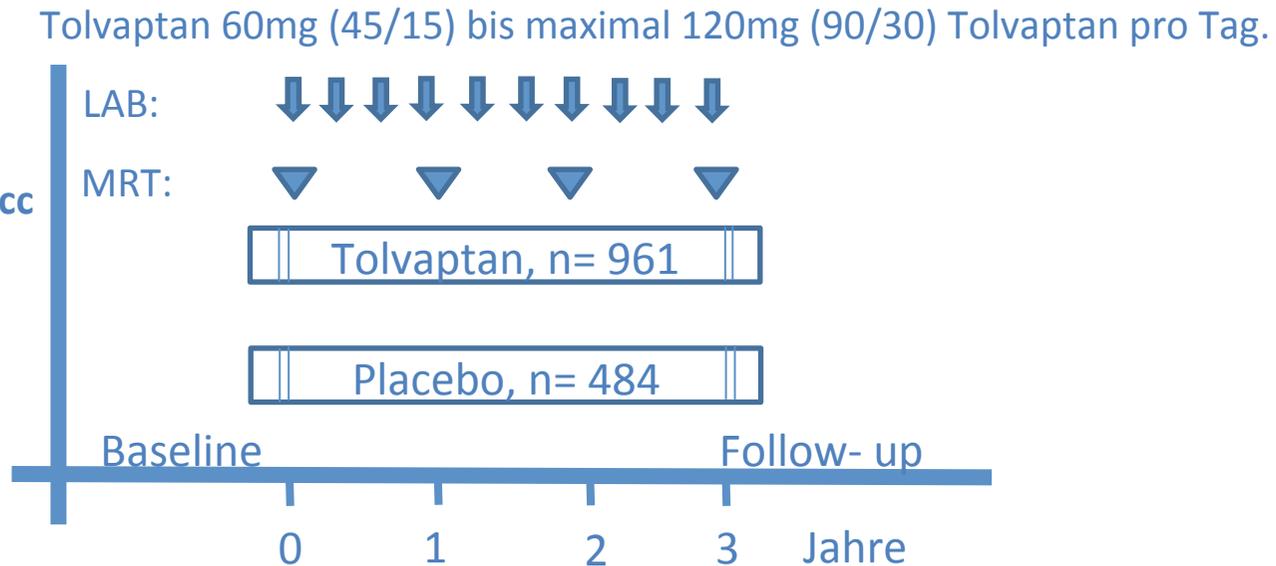
Therapiezeitraum ist lang!



TEMPO ³/₄ – Studienprotokoll

Einschlusskriterien:

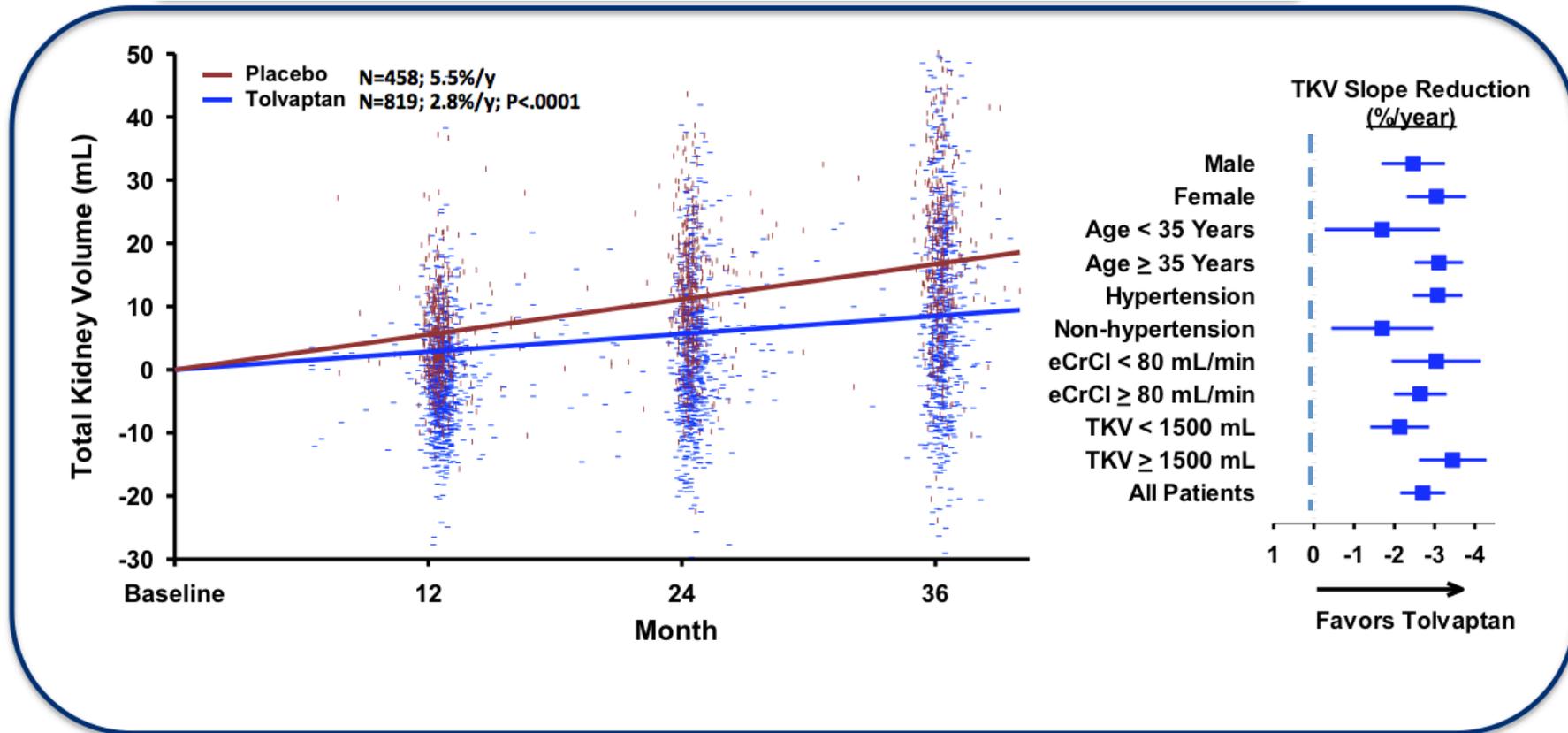
- Alter: 18-50 J
- Nierenvolumen $\geq 750\text{cc}$
- eGFR $\geq 60\text{ml/min}$



Bei allen anderen Krankheitsaspekten - z.B. arterielle Hypertonie: Betreuung nach akzeptierten Standards. Es wurden bei jeder Visite angemahnt: salzarme, eiweißreduzierte Kost, kein Rauchen, Beschränkung von Kaffee und Schwarztee, möglichst Sport.

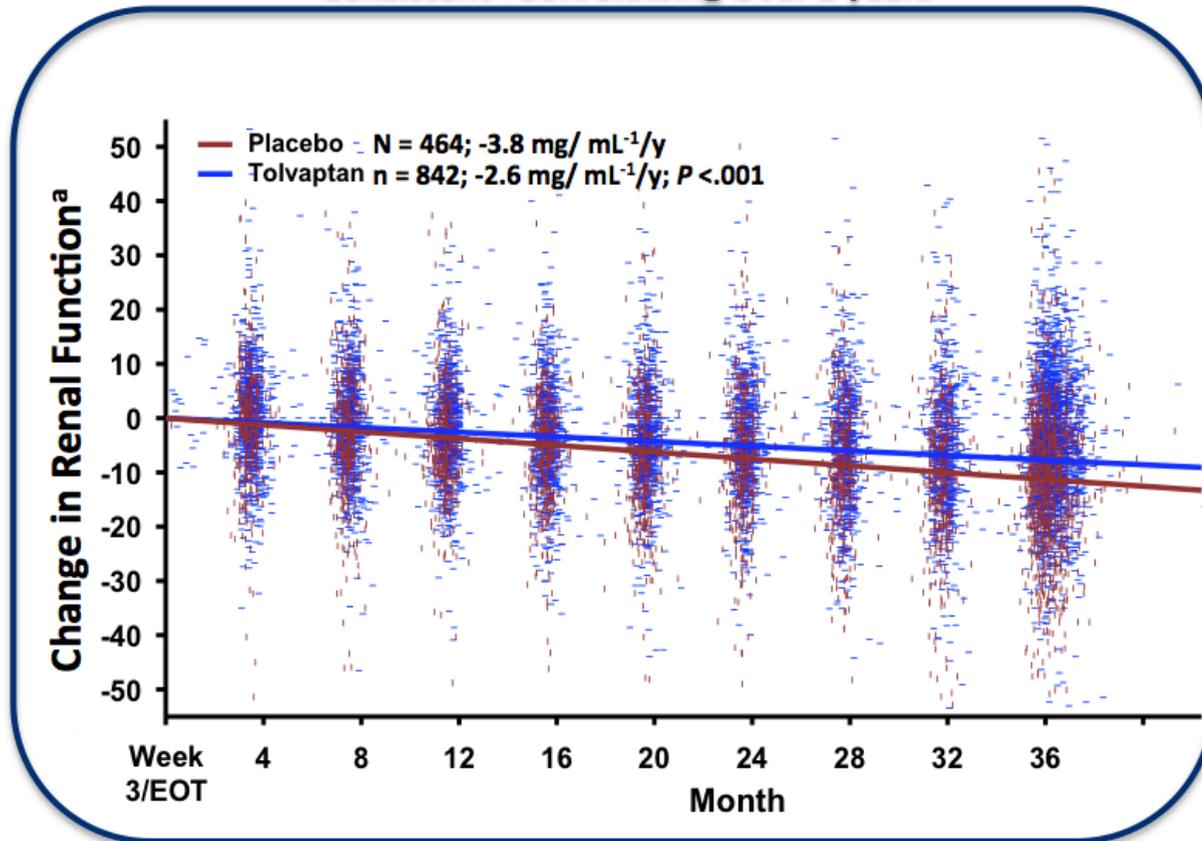
Adaptiert nach Torres VE et al. (2012). N Engl J Med. 367(25): 2407-2418.

Tolvaptanstudie: Kleinere Nieren (50%), bessere Funktion mit Tolvaptan im Vergleich zu optimaler konventioneller Therapie

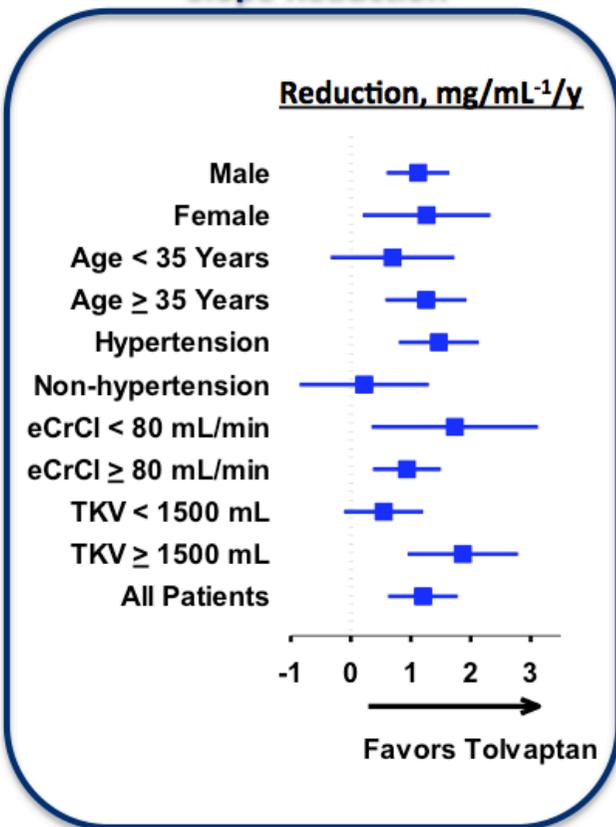


Tempo ³/₄ : Tolvaptan erhält die Nierenfunktion signifikant besser als Placebo

Consistent >30% Slowing Over 3 years



Renal Function Slope Reduction



Zur Verdeutlichung des Kurvenunterschiedes (eGFR) ein Vergleich mit einem Interkontinentalflug



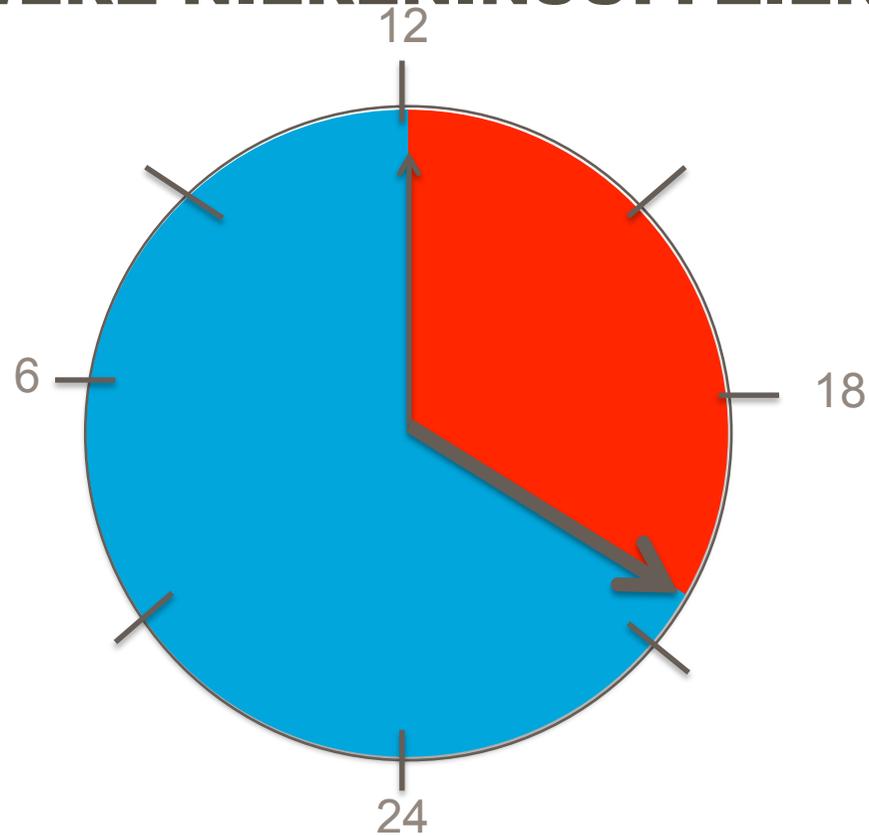
San Diego

13000 km danach in Kalifornien

Start in Europa, erste 1500 km



**MIT JEDEM TAG JINARC, GEWINNEN
SIE THEORETISCH 8 STUNDEN ZEIT
OHNE SCHWERE NIERENINSUFFIZIENZ**



Nebenwirkung Polyurie unter Tolvaptan und Empfehlungen zum Umgang

Ärztliches Vorgehen:

Tolvaptan von 60 mg/d in monatlichen Schritten auf 120 mg/d (max.Wirkung) möglichst steigern. Pats. vorbereiten und motivieren.

Unzureichendes Trinken : S-Kreatinin steigt (bestes Zeichen, zuverlässiger als alle anderen). Dann: noch mehr trinken oder Dosis von Tolvaptan reduzieren.

Eine einmal bewährte Trinkmenge später nicht zu reduzieren suchen.

Pats. mit Tipps zum Trinken helfen (z.B. Trinkrucksack). Wenn trotzdem Trinken unzumutbar: Dosis von Tolvaptan reduzieren bis kompatibel.

Nicht >2x/Nacht Wasserlassen (Überforderung). Erfragen! Ggf. Einnahmezeit auf nachmittags vorziehen oder Dosis reduzieren.

„Richtige“ Getränke mit den Patienten besprechen: Wasser, stilles Wasser, Früchtetee; relativ „falsch“: Getränke mit Kalorien/Kohlensäure, Kaffee.

Seltene Pats. mit funktionell kleiner Blase (stündliches Wasserlassen): Tolvaptan beenden.

Wie beginnt man eine Therapie mit Jinarc®?

1. **Sonntags** (damit der Patient sich mit trinken und Wasserlassen ohne Berufsstress einrichten kann)
2. **Dosis 45-0-15 mg**, danach in monatlichen Schritten steigern (ist sowieso sinnvoll, wird jetzt aber auch von der Packungsgröße, 28 Tabletten, vorgegeben). Einnahmezeitpunkte:
~ 7:00 Uhr und 15:00 Uhr, weil dadurch die folgende Nacht besser wird (als wenn Pat. die zweite Tagesdosis um 22:00 Uhr einnähme).
3. Dem Pat. sagen: „Ihre **Trinkmenge wird sich verdoppeln** oder verdreifachen und Sie werden **nachts ~ 2x aufstehen** müssen zum Wasserlassen. Richten Sie sich darauf ein. **Bisherige Patienten sind damit in der Regel gut zurecht gekommen.** Die große Urinmenge zeigt Ihnen direkt an, dass das Medikament bei Ihnen wirkt!“

Zulassungstext Jinarc Schweiz

Fachinformation des Arzneimittel-Kompendium der Schweiz®

Jinarc®

Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH

AMZV

Zusammensetzung

Wirkstoff: Tolvaptan.

Hilfsstoffe: Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesium-stearat, mikrokristalline Zellulose, Indigocarmin (E 132).

Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

Jede dreieckige 15-mg-Tablette enthält 15 mg Tolvaptan.

Jede runde 30-mg-Tablette enthält 30 mg Tolvaptan.

Jede viereckige 45-mg-Tablette enthält 45 mg Tolvaptan.

Jede rechteckige 60-mg-Tablette enthält 60 mg Tolvaptan.

Jede fünfeckige 90-mg-Tablette enthält 90 mg Tolvaptan.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Jinarc ist angezeigt, um die Progression von Zystenentwicklung und Niereninsuffizienz bei autosomal-dominanter polyzystischer Nierenerkrankung (ADPKD) bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) im Stadium 1 bis 3 zu Behandlungsbeginn mit Anzeichen für rasch fortschreitende Erkrankung zu verlangsamen.

SUISSE ADPKD RAPPORT

Patientenbericht Suisse ADPKD Studie

Studienteilnehmer: Beispiel Eins

Erste Studienvisite: XX.XX.XXXX
 Letzter Studienvisite: XX.XX.XXXX

Dies ist eine Zusammenfassung Ihrer Studienuntersuchungen, welche im Rahmen Ihrer Teilnahme an der Suisse ADPKD Studie erhoben wurde. Wir empfehlen Ihnen, diese Ergebnisse mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Ihre aktuelle Nierenfunktion (geschätzte glomeruläre Filtrationsrate, eGFR) beträgt: 38 ml/min

Ihre eGFR hat sich wie folgt geändert: -5.7 ml/min pro Jahr

eGFR steht für geschätzte glomeruläre Filtrationsrate. Mit der Bestimmung der eGFR können die Ärzte sehen, wie gut Ihre Nieren arbeiten. Wenn die eGFR tief ist oder abnimmt, bedeutet das, dass Ihre Nieren nicht so gut funktionieren.

Ihr aktuelles Nierenvolumen beträgt: 3257 ml

Ihr Nierenvolumen hat sich wie folgt geändert: 10 % pro Jahr

Das Nierenvolumen ist ein Weg, um zu beurteilen, wie stark die Nierenzysten wachsen. Wenn Ihre Nieren gross sind, besteht das Risiko, dass die Nierenfunktion schlechter wird. Durch die Verfolgung der Veränderung ihres Nierenvolumens, können wir den Fortschritt Ihrer Krankheit überwachen.

Ihr aktueller systolischer Blutdruck beträgt: 135 mmHg

Ihr aktueller diastolischer Blutdruck beträgt: 90 mmHg

Den Blutdruck in einem tief normalen Bereich zu halten, ist eine wichtige Massnahme um Ihre Niere zu schützen. Der beste Weg Ihren Nieren zu helfen, ist es, einen systolischen Blutdruck unter 120 mm Hg und ein diastolischer Blutdruck unter 80 mm Hg zu haben. Sie können dazu beitragen in dem Sie Ihre Blutdruckmedikamente wie verordnet einnehmen und Ihren Salzkonsum einschränken.

Bei Fragen erreichen Sie uns unter info@adpkd.ch
 Prof. Dr. med. Andreas Serra MPH

31. August 2016 1 of 1

Patientenbericht Suisse ADPKD Studie

Studienteilnehmer: Beispiel Zwei

Erste Studienvisite: XX.XX.XXXX
 Letzter Studienvisite: XX.XX.XXXX

Dies ist eine Zusammenfassung Ihrer Studienuntersuchungen, welche im Rahmen Ihrer Teilnahme an der Suisse ADPKD Studie erhoben wurde. Wir empfehlen Ihnen, diese Ergebnisse mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Ihre aktuelle Nierenfunktion (geschätzte glomeruläre Filtrationsrate, eGFR) beträgt: 113 ml/min

Ihre eGFR hat sich wie folgt geändert: 1.3 ml/min pro Jahr

eGFR steht für geschätzte glomeruläre Filtrationsrate. Mit der Bestimmung der eGFR können die Ärzte sehen, wie gut Ihre Nieren arbeiten. Wenn die eGFR tief ist oder abnimmt, bedeutet das, dass Ihre Nieren nicht so gut funktionieren.

Ihr aktuelles Nierenvolumen beträgt: 436 ml

Ihr Nierenvolumen hat sich wie folgt geändert: 2 % pro Jahr

Das Nierenvolumen ist ein Weg, um zu beurteilen, wie stark die Nierenzysten wachsen. Wenn Ihre Nieren gross sind, besteht das Risiko, dass die Nierenfunktion schlechter wird. Durch die Verfolgung der Veränderung ihres Nierenvolumens, können wir den Fortschritt Ihrer Krankheit überwachen.

Ihr aktueller systolischer Blutdruck beträgt: 142 mmHg

Ihr aktueller diastolischer Blutdruck beträgt: 94 mmHg

Den Blutdruck in einem tief normalen Bereich zu halten, ist eine wichtige Massnahme um Ihre Niere zu schützen. Der beste Weg Ihren Nieren zu helfen, ist es, einen systolischen Blutdruck unter 120 mm Hg und ein diastolischer Blutdruck unter 80 mm Hg zu haben. Sie können dazu beitragen in dem Sie Ihre Blutdruckmedikamente wie verordnet einnehmen und Ihren Salzkonsum einschränken.

Bei Fragen erreichen Sie uns unter info@adpkd.ch
 Prof. Dr. med. Andreas Serra MPH

6. September 2016 1 of 1

Kommentar zu den vorgeschlagenen Kriterien einer rasch voranschreitenden ADPKD

- Die Empfehlung entbehrt nicht einer gewissen Willkür, aber es war etwas in dieser Art notwendig, damit verschreibende Ärzte anfangs etwas verbindlich dokumentieren können, falls eine Überprüfung durch die Krankenkassen erfolgen.
- Die Empfehlungen sind dehnbar formuliert, um den Ärzten eine relative Therapiefreiheit zu erhalten.
- Man kann außerdem noch die grundsätzliche Frage stellen, ob eine Therapieeinschränkung auf rasche ADPKD Progression wissenschaftlich überhaupt gerechtfertigt ist.



AN DEN ROUNDTABLES

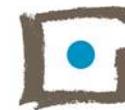
- Soll man die die U-osm zur Einstellung der Jinarc-Dosis verwenden?
- Welches ist die „richtige“ Jinarc Dosis?
- Wie viel Wasser soll ein Patient mit Jinarc bis am Mittag getrunken haben?
- Was soll bei einer bei einer Leberenzymerrhöhung gemacht werden?
- Kann Jinarc nach einer festgestellten Leberenzymerrhöhung nochmals gegeben werden?
- Wenn sich die Nierenfunktion nach Jinarc verschlechtert, soll dies als Jinarc immanente Wirkung ignoriert werden?
- Und was sind Ihre Fragen?



WIR DANKEN DEN SPONSOREN



HIRSLANDEN



KOMPETENZ, DIE VERTRAUEN SCHAFFT.

Die Privatklinikgruppe Hirslanden:

Hirslanden Klinik Aarau - Klinik Beau-Site, Bern - Klinik Permanence, Bern - Praxiszentrum am Bahnhof, Bern - Salem-Spital, Bern - Praxiszentrum Düdingen, Düdingen - Andreasklinik, Cham Zug - Klinik Am Rosenberg, Heiden - Clinique la Colline, Genève - Clinique Bois-Cerf, Lausanne - Clinique Cecil, Lausanne - Klinik St. Anna, Luzern - St. Anna am Bahnhof, Luzern - Hirslanden Klinik Meggen - Klinik Birshof, Münchenstein Basel - Klinik Belair, Schaffhausen - Praxiszentrum am Bahnhof, Schaffhausen - Klinik Stephanshorn, St. Gallen - Klinik Hirslanden, Zürich - Klinik Im Park, Zürich

www.hirslanden.ch

ADPKD PATIENT ON JINARC WIN 8 HOURS FREE OF SEVERE CHRONIC KIDNEY DISEASE, DAY AFTER DAY

HIRSLANDEN 
KLINIK HIRSLANDEN

Suisse ADPKD
We care since 2005

