



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/128944/2026
EMA/H/C/006405

Jascayd (*nerandomilast*)

Общ преглед на Jascayd на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Jascayd и за какво се използва?

Jascayd е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с идиопатична белодробна фиброза (ИБФ) или прогресивна белодробна фиброза (ПБФ). „Идиопатична“ означава, че причината за заболяването не е известна. ИБФ и ПБФ са редки белодробни заболявания, при които в белите дробове непрекъснато се образува фиброзна тъкан в белите дробове, която заменя здравата белодробна тъкан и причинява трайна кашлица, чести белодробни инфекции и тежък задух.

Jascayd съдържа активното вещество нерандомиласт (*nerandomilast*).

Как се използва Jascayd?

Jascayd се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на ИБФ или ПБФ.

Jascayd се предлага под формата на таблетки за прием през устата два пъти дневно. Лекарят може да намали дозата, ако пациентът получи определени нежелани реакции или приема определени други лекарства.

За повече информация относно употребата на Jascayd вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Jascayd?

Активното вещество в Jascayd, нерандомиласт, блокира активността на ензим (вид протеин), наречен PDE4B. Този ензим се среща в белите дробове и играе важна роля при фиброзата (образуването на фибозна белодробна тъкан) и възпалението. Като блокира активността на PDE4B, Jascayd помага за намаляване на по-нататъшното увреждане и загубата на еластичност на белите дробове, което улеснява дишането на пациента.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Jascayd са установени в проучванията?

Jascayd е по-ефективен от плацебо за забавяне на прогресията на заболяването в две основни клинични проучвания, обхващащи общо 2 355 пациенти с ИБФ или ПБФ.

Основната мярка за ефективност е влошаването на белодробната функция през едногодишния период на лечение, измерено чрез форсирания витален капацитет (ФВК). ФВК е максималното количество въздух, което човек може да издиша бързо след дълбоко вдишване. При ИБФ и ПБФ ФВК намалява с влошаване на състоянието на пациента.

И в двете проучвания намаляването на ФВК е по-слабо изразено при пациентите, приемащи Jascayd, отколкото при пациентите, приемащи плацебо. В проучването, обхващащо пациенти с ИБФ, средното намаление на ФВК след 1 година е около 115 ml при пациенти, приемащи Jascayd 18 mg два пъти дневно, и 139 ml при пациенти, приемащи Jascayd 9 mg два пъти дневно, в сравнение със 183 ml при пациенти, приемащи плацебо. В проучването, обхващащо пациенти с ПБФ, тези стойности са съответно около 99 ml и 85 ml в сравнение с около 166 ml при пациентите, приемащи плацебо.

Проучванията, проведени с Jascayd, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Jascayd?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Jascayd вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Jascayd включват диария (може да засегне повече от 1 на 10 души) и загуба на тегло (може да засегне не повече от 1 на 10 души).

Защо Jascayd е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Jascayd е ефективен за забавяне на прогресията на заболяването при пациенти с ИБФ и ПБФ. Към момента на одобрението съществуват ограничени възможности за лечение на хора с ИБФ или ПБФ. И двете заболявания могат да причинят тежки симптоми, включително затруднено дишане, което може да доведе до хоспитализация и в крайна сметка смърт в рамките на няколко години след поставяне на диагнозата. Тъй като Jascayd действа по различен начин от лекарствата, използвани за ИБФ и ПБФ към момента на одобрението, той представлява нова възможност за лечение на пациенти с тези заболявания. По отношение на безопасността нежеланите реакции при Jascayd съответстват на наблюдаваните при други лекарства от същия клас и могат да бъдат овладени с намаляване на дозата, когато е целесъобразно.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Jascayd са по-големи от рисковете и че Jascayd може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Jascayd?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Jascayd, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Jascayd непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Jascayd, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Jascayd:

Допълнителна информация за Jascayd, включително листовката и докладите за оценка, има на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jascayd.

За да разберете дали лекарството се предлага във вашата държава, се свържете с [националния компетентен орган](#).