



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jascayd (*nerandomilast*)

Přehled pro přípravek Jascayd ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Jascayd a k čemu se používá?

Jascayd je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s idiopatickou plicní fibrózou nebo progresivní plicní fibrózou. „Idiopatická“ znamená, že příčina tohoto onemocnění není známa. Idiopatická plicní fibróza a progresivní plicní fibróza jsou vzácná onemocnění plic, při kterých se v plicích nepřetržitě vytváří fibrózní (zjizvená) tkáň, která nahrazuje zdravou plicní tkáň a způsobuje přetrvávající kašel, časté plicní infekce a závažnou dušnost.

Přípravek Jascayd obsahuje léčivou látku nerandomilast.

Jak se přípravek Jascayd používá?

Výdej přípravku Jascayd je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou idiopatické nebo progresivní plicní fibrózy.

Přípravek Jascayd je dostupný ve formě tablet, které se užívají dvakrát denně ústy. Pokud se u pacienta vyskytnou určité nežádoucí účinky nebo pokud pacient užívá určité jiné léčivé přípravky, může lékař dávku snížit.

Více informací o používání přípravku Jascayd naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Jascayd působí?

Léčivá látka v přípravku Jascayd, nerandomilast, blokuje aktivitu enzymu (typu bílkoviny) zvaného PDE4B. Tento enzym se nachází v plicích a sehrává důležitou roli při fibróze (tvorbě fibrózní zjizvené tkáně) a zánětu. Blokováním aktivity PDE4B pomáhá přípravek Jascayd omezit další zjizvení a tuhnutí plic, čímž pacientovi usnadňuje dýchání.

Jaké přínosy přípravku Jascayd byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Jascayd byl v rámci zpomalení progresu onemocnění účinnější než placebo ve dvou hlavních klinických studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 2 355 pacientů s idiopatickou plicní fibrózou nebo progresivní plicní fibrózou.

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



Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení funkčnosti plic po jednom roce léčby, které se posuzovalo pomocí hodnoty usilovné vitální kapacity (FVC). Usilovná vitální kapacita plic je maximální množství vzduchu, které člověk dokáže po hlubokém nádechu usilovně vydechnout, přičemž u idiopatické plicní fibrózy a progresivní plicní fibrózy usilovná vitální kapacita plic souběžně se zhoršujícím se stavem pacienta klesá.

V obou studiích byl pokles FVC méně výrazný u pacientů užívajících přípravku Jascayd než u pacientů užívajících placebo. Ve studii, do které byli zařazeni pacienti s idiopatickou plicní fibrózou, činil průměrný pokles FVC po jednom roce přibližně 115 ml u pacientů užívajících 18 mg přípravku Jascayd dvakrát denně a 139 ml u pacientů užívajících 9 mg přípravku Jascayd dvakrát denně ve srovnání se 183 ml u pacientů užívajících placebo. Ve studii, do které byli zařazeni pacienti s progresivní plicní fibrózou, byly tyto výsledky přibližně 99 ml a 85 ml ve srovnání s přibližně 166 ml u pacientů užívajících placebo.

Studie provedené s přípravkem Jascayd jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Jascayd?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Jascayd je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Jascayd jsou průjem (který může postihnout více než 1 osobu z 10) a úbytek tělesné hmotnosti (který může postihnout až 1 osobu z 10).

Na základě čeho byl přípravek Jascayd registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Jascayd je účinný při zpomalování progresu (zhoršování) onemocnění u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou nebo progresivní plicní fibrózou. V době schválení byly u osob s idiopatickou plicní fibrózou nebo progresivní plicní fibrózou k dispozici jen omezené možnosti léčby. Obě onemocnění mohou vyvolávat závažné příznaky, včetně potíží s dýcháním, které mohou vést k hospitalizaci a v konečném důsledku k úmrtí během několika let od diagnózy. Jelikož přípravek Jascayd působí odlišným způsobem než léčivé přípravky dostupné k léčbě idiopatické plicní fibrózy nebo progresivní plicní fibrózy v době jeho schválení, představuje pro pacienty s těmito onemocněními novou možnost léčby. Z hlediska bezpečnosti nežádoucí účinky přípravku Jascayd odpovídají nežádoucím účinkům pozorovaným u jiných léčivých přípravků stejné třídy a v případě potřeby je lze zvládnout snížením dávky.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Jascayd převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Jascayd?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Jascayd, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Jascayd průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Jascayd jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Jascayd

Další informace o přípravku Jascayd, včetně příbalové informace a hodnotících zpráv, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jascayd.

Informace o dostupnosti tohoto léčivého přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).