



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jascayd (*nerandomilast*)

En letlæselig oversigt over Jascayd, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Jascayd, og hvad anvendes det til?

Jascayd er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med idiopatisk lungefibrose (IPF) eller progressiv lungefibrose (PPF). "Idiopatisk" betyder, at sygdommens årsag er ukendt. IPF og PPF er sjældne lungesygdomme, hvor der løbende dannes fibrøst arvæv i lungerne, som erstatter sundt lungevæv og forårsager vedvarende hoste, hyppige lungeinfektioner og svær åndenød.

Jascayd indeholder det aktive stof nerandomilast.

Hvordan anvendes Jascayd?

Jascayd fås kun på recept, og behandling bør indledes af en læge, der har erfaring med behandling af IPF eller PPF.

Jascayd findes som tabletter, der tages gennem munden to gange dagligt. Lægen kan nedsætte dosen, hvis patienten oplever visse bivirkninger eller tager visse andre lægemidler.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Jascayd, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Jascayd?

Det aktive stof i Jascayd, nerandomilast, blokerer aktiviteten af et enzym (en type protein) kaldet PDE4B. Dette enzym findes i lungerne og spiller en vigtig rolle i fibrose (dannelsen af fibrøst arvæv) og betændelsestilstande. Ved at blokere aktiviteten af PDE4B er Jascayd med til at reducere yderligere ardannelse og stivhed i lungerne, hvilket gør det lettere for patienten at trække vejret.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Jascayd?

Jascayd var mere effektivt end placebo med hensyn til at bremse sygdomsprogression i to kliniske hovedstudier blandt i alt 2 355 patienter med IPF eller PPF.

Virkningen blev hovedsageligt bedømt på nedgangen i lungefunktion i løbet af 1 års behandling, defineret som forceret vitalkapacitet (FVC). FVC er den maksimale mængde luft, som en person kan

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



© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

udånde med stor kraft efter at have taget en dyb indånding. Ved IPF og PPF falder FVC, efterhånden som patientens tilstand forværres.

I begge studier var faldet i FVC mindre udtalt hos patienter, der fik Jascayd, end hos patienter, der fik placebo. I studiet blandt patienter med IPF var det gennemsnitlige fald i FVC efter 1 år ca. 115 ml hos patienter, der fik 18 mg Jascayd to gange om dagen, og 139 ml hos dem, der fik 9 mg Jascayd to gange om dagen sammenlignet med 183 ml hos patienter, der fik placebo. I studiet blandt patienter med PPF var disse tal henholdsvis ca. 99 ml og 85 ml sammenlignet med ca. 166 ml for patienter, der fik placebo.

De gennemførte studier med Jascayd er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapport.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Jascayd?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Jascayd fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Jascayd omfatter diarré (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) og vægttab (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

Hvorfor er Jascayd godkendt i EU?

Jascayd har vist sig at være effektivt til at bremse sygdomsprogression hos patienter med IPF og PPF. På godkendelsestidspunktet var der begrænsede behandlingsmuligheder for personer med IPF eller PPF. Begge tilstande kan forårsage alvorlige symptomer, herunder vejrtrækningsbesvær, som kan føre til indlæggelse og i sidste ende død inden for få år efter diagnosen. Da Jascayd virker på en anden måde end de lægemidler, der er tilgængelige for IPF og PPF på godkendelsestidspunktet, udgør det en ny behandlingsmulighed for patienter med disse sygdomme. Hvad sikkerheden angår, svarer bivirkningerne ved Jascayd til dem, der ses ved andre lægemidler i samme klasse, og de kan håndteres med dosisreduktioner, når det er relevant.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Jascayd opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvad gøres der for at sikre, at Jascayd anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Jascayd sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver oplysninger vedrørende anvendelsen af Jascayd løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Jascayd vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Jascayd

Der findes mere information om Jascayd, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporter, på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jascayd.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).