



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jascayd (*Nerandomilast*)

Leicht verständliche Übersicht über Jascayd und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Jascayd und wofür wird es angewendet?

Jascayd ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit idiopathischer Lungenfibrose (IPF) oder progredienter pulmonaler Fibrose (PPF). „Idiopathisch“ bedeutet, dass die Krankheitsursache unbekannt ist. IPF und PPF sind seltene Lungenerkrankungen, bei denen sich in der Lunge fortwährend fibröses Narbengewebe bildet. Dieses ersetzt gesundes Lungengewebe und verursacht hartnäckigen Husten, häufige Lungenentzündungen und starke Kurzatmigkeit.

Jascayd enthält den Wirkstoff Nerandomilast.

Wie wird Jascayd angewendet?

Jascayd ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von IPF oder PPF erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Jascayd ist als Tabletten erhältlich, die zweimal täglich eingenommen werden. Der Arzt kann die Dosis reduzieren, wenn beim Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten oder er bestimmte andere Arzneimittel einnimmt.

Weitere Informationen zur Anwendung von Jascayd entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Jascayd?

Der Wirkstoff in Jascayd, Nerandomilast, hemmt die Aktivität eines Enzyms (einer Art von Protein) namens PDE4B. Dieses Enzym kommt in der Lunge vor und spielt eine wichtige Rolle bei Fibrose (der Bildung von fibrösem Narbengewebe) und Entzündungen. Durch die Hemmung der PDE4B-Aktivität trägt Jascayd dazu bei, die weitere Vernarbung und Versteifung der Lunge zu verringern und so dem Patienten das Atmen zu erleichtern.

Welchen Nutzen hat Jascayd in den Studien gezeigt?

Jascayd war in zwei großen klinischen Studien, an denen insgesamt 2355 Patienten mit IPF oder PPF teilnahmen, bei der Verlangsamung des Fortschreitens der Erkrankung wirksamer als Placebo.

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



Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Abnahme der Lungenfunktion im Laufe einer Behandlung von einem Jahr, gemessen anhand der forcierten (expiratorischen) Vitalkapazität (FVC). Die FVC ist die maximale Menge Luft, die eine Person nach einem tiefen Atemzug kräftig ausatmen kann. Bei IPF und PPF nimmt die FVC mit der Verschlechterung des Zustands des Patienten ab.

In beiden Studien war der Rückgang der FVC bei Patienten, die Jascayd erhielten, weniger ausgeprägt als bei Patienten, die Placebo erhielten. In der Studie, an der Patienten mit IPF teilnahmen, betrug die durchschnittliche Abnahme der FVC nach einem Jahr etwa 115 ml bei Patienten, die zweimal täglich 18 mg Jascayd einnahmen, und 139 ml bei Patienten, die zweimal täglich 9 mg Jascayd erhielten, verglichen mit 183 ml bei Patienten, die Placebo erhielten. In der Studie, an der Patienten mit PPF teilnahmen, betrugen diese Zahlen etwa 99 ml bzw. 85 ml, verglichen mit etwa 166 ml bei Patienten, die Placebo erhielten.

Studien, die mit Jascayd durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Jascayd?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Jascayd ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Jascayd sind Durchfall (der mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) und Gewichtsverlust (der bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann).

Warum wurde Jascayd in der EU zugelassen?

Jascayd hat sich bei der Verlangsamung des Fortschreitens der Erkrankung bei Patienten mit IPF und PPF als wirksam erwiesen. Zum Zeitpunkt der Zulassung gab es nur begrenzte Behandlungsoptionen für Personen mit IPF oder PPF. Beide Erkrankungen können schwere Symptome, einschließlich Atembeschwerden, verursachen, die innerhalb weniger Jahre nach der Diagnose zu einem Krankenhausaufenthalt und letztlich zum Tod führen können. Da Jascayd auf andere Weise wirkt als die zum Zeitpunkt der Zulassung für IPF und PPF erhältlichen Arzneimittel, stellt es eine neue Behandlungsoption für Patienten mit diesen Erkrankungen dar. In Bezug auf die Sicherheit stimmen die Nebenwirkungen von Jascayd mit denen überein, die bei anderen Arzneimitteln derselben Klasse beobachtet werden, und diese können gegebenenfalls mit Dosisreduktionen kontrolliert werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Jascayd gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Jascayd ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Jascayd, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Jascayd kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Jascayd werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Jascayd

Weitere Informationen zu Jascayd, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jascayd.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).