



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jascayd (νερανδομιλάστη)

Ανασκόπηση του Jascayd σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Jascayd και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Jascayd είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση (IPF) ή προοδευτική πνευμονική ίνωση (PPF). Ο όρος «ιδιοπαθής» σημαίνει ότι η αιτία της πάθησης είναι άγνωστη. Οι IPF και PPF είναι σπάνιες παθήσεις των πνευμόνων κατά τις οποίες ινώδης ουλώδης ιστός αναπτύσσεται βαθμιαία στους πνεύμονες, αντικαθιστώντας τον υγιή πνευμονικό ιστό και προκαλώντας επίμονο βήχα, συχνές λοιμώξεις των πνευμόνων και σοβαρή δύσπνοια.

Το Jascayd περιέχει τη δραστική ουσία νερανδομιλάστη.

Πώς χρησιμοποιείται το Jascayd;

Το Jascayd χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση της IPF ή της PPF.

Το Jascayd διατίθεται υπό μορφή δισκίων που λαμβάνονται από το στόμα δύο φορές την ημέρα. Ο γιατρός μπορεί να μειώσει τη δόση εάν ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ή εάν λαμβάνει ορισμένα άλλα φάρμακα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Jascayd, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Jascayd;

Η δραστική ουσία του Jascayd, η νερανδομιλάστη, αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου (ένας τύπος πρωτεΐνης) που ονομάζεται PDE4B. Το ένζυμο αυτό βρίσκεται στους πνεύμονες και διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην ίνωση (σχηματισμός ινώδους ουλώδους ιστού) και στη φλεγμονή. Αναστέλλοντας τη δραστηριότητα του PDE4B, το Jascayd συμβάλλει στη μείωση της περαιτέρω ουλοποίησης και της σκλήρυνσης των πνευμόνων, διευκολύνοντας την αναπνοή του ασθενούς.

Ποια είναι τα οφέλη του Jascayd σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Jascayd ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην επιβράδυνση της εξέλιξης της νόσου σε δύο κύριες κλινικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 2 355 ασθενείς με IPF ή PPF.

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



Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση της πνευμονικής λειτουργίας κατά τη διάρκεια ενός έτους θεραπείας, βάσει μέτρησης της βίαιης ζωτικής χωρητικότητας (FVC). Η FVC είναι η μέγιστη ποσότητα αέρα που μπορεί να εκπνεύσει βίαια ένα άτομο μετά από βαθιά εισπνοή. Στην περίπτωση της IPF και της PPF, η FVC μειώνεται όσο επιδεινώνεται η κατάσταση του ασθενούς.

Και στις δύο μελέτες, η μείωση της FVC ήταν λιγότερο έντονη στους ασθενείς που έλαβαν Jascayd από ό,τι στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στη μελέτη όπου μετείχαν ασθενείς με IPF, η μέση μείωση της FVC μετά από 1 έτος ήταν περίπου 115 ml στους ασθενείς που έλαβαν 18 mg Jascayd δύο φορές την ημέρα και 139 ml στους ασθενείς που έλαβαν 9 mg Jascayd δύο φορές την ημέρα, σε σύγκριση με 183 ml στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στη μελέτη στην οποία μετείχαν ασθενείς με PPF, οι αριθμοί αυτοί ήταν περίπου 99 ml και 85 ml, αντίστοιχα, σε σύγκριση με περίπου 166 ml για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Οι μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για το Jascayd περιγράφονται αναλυτικότερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Jascayd;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που συνδέονται με το Jascayd περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Jascayd είναι διάρροια (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) και απώλεια βάρους (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως και 1 στους 10 ασθενείς).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Jascayd στην ΕΕ;

Το Jascayd έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό στην επιβράδυνση της εξέλιξης της νόσου σε ασθενείς με IPF και PPF. Κατά τον χρόνο της έγκρισης, οι θεραπευτικές επιλογές για τα άτομα με IPF ή PPF ήταν περιορισμένες. Αμφότερες οι παθήσεις μπορεί να προκαλέσουν σοβαρά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένης της δύσπνοιας, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε νοσηλεία και, εν τέλει, σε θάνατο εντός λίγων ετών από τη διάγνωση. Δεδομένου ότι το Jascayd δρα με διαφορετικό τρόπο σε σχέση με τα φάρμακα που ήταν διαθέσιμα για τη θεραπεία της IPF και της PPF κατά τον χρόνο της έγκρισης, αποτελεί μια νέα θεραπευτική επιλογή για τους ασθενείς που πάσχουν από αυτές τις παθήσεις. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Jascayd είναι αντίστοιχες με εκείνες που παρατηρούνται με άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας, και μπορούν να αντιμετωπιστούν με μείωση της δόσης, κατά περίπτωση.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Jascayd υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jascayd;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jascayd.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Jascayd τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Jascayd θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Jascayd

Περισσότερες πληροφορίες για το Jascayd, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jascayd.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#).