



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jascayd (*nerandomilast*)

Información general en lenguaje claro sobre Jascayd y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Jascayd y para qué se utiliza?

Jascayd es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con fibrosis pulmonar idiopática (FPI) o fibrosis pulmonar progresiva (FPP). «Idiopática» significa que la causa de la enfermedad se desconoce. La FPI y la FPP son enfermedades pulmonares raras en las que se forma continuamente tejido fibroso cicatricial en los pulmones, sustituyendo el tejido pulmonar sano y causando tos persistente, infecciones pulmonares frecuentes y dificultad respiratoria grave.

Jascayd contiene el principio activo nerandomilast.

¿Cómo se usa Jascayd?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la FPI o el FPP.

Jascayd se presenta en comprimidos para tomar por vía oral dos veces al día. El médico puede reducir la dosis si el paciente experimenta determinados efectos adversos o está tomando otros medicamentos.

Si desea más información sobre el uso de Jascayd, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Jascayd?

El principio activo de Jascayd, el nerandomilast, bloquea la actividad de una enzima (un tipo de proteína) denominada PDE4B. Esta enzima se encuentra en los pulmones y desempeña un papel importante en la fibrosis (la formación de tejido fibroso cicatricial) y la inflamación. Al bloquear la actividad de la PDE4B, Jascayd ayuda a reducir aún más la cicatrización y el endurecimiento de los pulmones, lo que facilita al paciente la respiración.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Jascayd en los estudios realizados?

Jascayd fue más eficaz que el placebo a la hora de ralentizar la progresión de la enfermedad en dos estudios clínicos principales en los que participaron un total de 2 355 pacientes con FPI o FPP.

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



El criterio principal de valoración de la eficacia fue la disminución de la función pulmonar a lo largo de un año de tratamiento, medida por la capacidad vital forzada (CVF). La CVF es la cantidad máxima de aire que el paciente puede expirar de forma forzada después de inspirar profundamente; en la FPI y la FPP, la CVF disminuye a medida que la enfermedad del paciente empeora.

En ambos estudios, la disminución de la CVF fue menos pronunciada en los pacientes que tomaron Jascayd que en los pacientes que recibieron placebo. En el estudio en el que participaron pacientes con FPI, la disminución media de la CVF al cabo de 1 año fue de unos 115 ml en los pacientes que tomaban 18 mg de Jascayd dos veces al día y de 139 ml en los que tomaban 9 mg de Jascayd dos veces al día, en comparación con los 183 ml en los pacientes que tomaban placebo. En el estudio en el que participaron pacientes con FPP, estas cifras fueron de unos 99 ml y 85 ml, respectivamente, en comparación con unos 166 ml en el caso de los pacientes que tomaron placebo.

Los estudios realizados con Jascayd se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Jascayd?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Jascayd se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Jascayd son diarrea (que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) y pérdida de peso (que puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas).

¿Por qué se ha autorizado Jascayd en la UE?

Se ha demostrado que Jascayd es eficaz para ralentizar la progresión de la enfermedad en pacientes con FPI y FPP. En el momento de la aprobación, las opciones de tratamiento para las personas con FPI o FPP eran limitadas. Ambas enfermedades pueden provocar síntomas graves, como dificultad para respirar, que pueden dar lugar a hospitalización y, en última instancia, a la muerte en los pocos años siguientes al diagnóstico. Dado que Jascayd actúa de forma diferente a los medicamentos disponibles para la FPI y FPP en el momento de la aprobación, representa una nueva opción de tratamiento para los pacientes con estas enfermedades. En términos de seguridad, los efectos adversos de Jascayd son coherentes con los observados con otros medicamentos de la misma clase y pueden controlarse con reducciones de dosis, cuando proceda.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió por consiguiente que los beneficios de Jascayd eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Jascayd?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Jascayd se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Jascayd se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Jascayd se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Jascayd

Puede encontrar más información sobre Jascayd, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jascayd.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente](#).