



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jascayd (*nerandomilast*)

Lihtne ülevaade ravimist Jascayd ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Jascayd ja milleks seda kasutatakse?

Jascayd on ravim, mida kasutatakse idiopaatilise kopsufibroosi (IPF) või progresseeruva kopsufibroosi (PPF) raviks täiskasvanutel. „Idiopaatiline“ tähendab, et haiguse põhjus ei ole teada. Idiopaatiline ja progresseeruv kopsufibroos on harvaesinevad kopsuhaigused, mille korral moodustub kopsudes pidevalt fibroosne (kiuline) armkude, mis asendab tervet kopsukude ja põhjustab püsivat köha, sagedaid kopsuinfektsioone ja tugevasti raskendatud hingamist.

Jascayd sisaldab toimeainet nerandomilasti.

Kuidas Jascaydit kasutatakse?

Jascayd on retseptiravim. Ravi peab alustama idiopaatilise või progresseeruva kopsufibroosi ravis kogenud arst.

Jascaydit turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse kaks korda ööpäevas. Arst võib annust vähendada, kui patsiendil tekivad teatud kõrvalnähud või ta võtab teatud muid ravimeid.

Lisateavet Jascaydi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Jascayd toimib?

Jascaydi toimeaine nerandomilast blokeerib ensüümi PDE4B (teatud valgu) toime. Seda ensüümi leidub kopsudes ja sellel on oluline roll fibroosi (fibroosse armkoe moodustumine) ja põletiku tekkes. PDE4B aktiivsust blokeerides aitab Jascayd vähendada kopsude edasist armistumist ja jäigastumist, mis hõlbustab patsiendil hingamist.

Mis on uuringute põhjal Jascaydi kasulikkus?

Kahes kliinilises põhiuuringus, milles osales kokku 2355 idiopaatilise või progresseeruva kopsufibroosiga patsienti, oli Jascayd haiguse progresseerumise aeglustamisel efektiivsem kui platseebo.

Efektiivsuse põhinäitaja oli kopsutalitluse vähenemine 1-aastase ravi jooksul, mõõdetuna forsseeritud ekspiratoorse vitaalkapatsiteedi (FVC) alusel. FVC on suurim õhu hulk, mida patsient suudab pärast

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



sügavat sissehingamist jõuliselt välja hingata. Idiopaatilise ja progresseeruva kopsufibroosi korral väheneb FVC, kui patsiendi seisund halveneb.

Mõlemas uuringus vähenes FVC Jascaydit kasutanud patsientidel vähem kui platseebot kasutanud patsientidel. Uuringus, milles osalesid idiopaatilise kopsufibroosiga patsiendid, oli FVC vähenenud 1 aasta järel keskmiselt ligikaudu 115 ml võrra patsientidel, kes võtsid 18 mg Jascaydit kaks korda ööpäevas, ja 139 ml võrra patsientidel, kes võtsid 9 mg Jascaydit kaks korda ööpäevas, ning platseebot võtnud patsientidel 183 ml. Uuringus, milles osalesid progresseeruva kopsufibroosiga patsiendid, olid need näitajad vastavalt ligikaudu 99 ml ja 85 ml ning platseebot võtnud patsientidel ligikaudu 166 ml.

Jascaydiga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruandes.

Mis on Jascaydi kõrvalnähud ja piirangud?

Jascaydi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Jascaydi kõige sagedamad kõrvalnähud on näiteks kõhulahtisus (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) ja kaalulangus (võib esineda kuni 1 patsiendil 10st).

Miks Jascayd ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Jascayd on efektiivne haiguse progresseerumise aeglustamisel idiopaatilise ja progresseeruva kopsufibroosiga patsientidel. Heakskiitmise ajal olid idiopaatilise või progresseeruva kopsufibroosiga patsientide ravivõimalused piiratud. Mõlemad seisundid võivad põhjustada raskeid sümptomeid, näiteks raskendatud hingamist, mis võivad vajada haiglaravi ja põhjustada surma mõne aasta jooksul pärast diagnoosimist. Et Jascayd toimib teisiti kui heakskiitmise ajal turustatavad idiopaatilise või progresseeruva kopsufibroosi ravimid, on see nende seisunditega patsientidele uus ravivõimalus. Ohutuse seisukohast sarnanevad Jascaydi kõrvalnähud muude sama klassi ravimite kõrvalnähtudega ja neid saab ravida annuse vähendamisega, kui asjakohane.

Euroopa Ravimiamet otsustas seepärast, et Jascaydi kasulikkus on suurem kui selle riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Kuidas tagatakse Jascaydi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Jascaydi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Jascaydi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Jascaydi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Jascaydi kohta

Jascaydi lisateave, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanded, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jascayd.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).