



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310333/2024
EMA/H/C/006080

Jeraygo (*aprotsitentaan*)

Ülevaade ravimist Jeraygo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Jeraygo ja milleks seda kasutatakse?

Jeraygo on ravim, mida kasutatakse hüpertensiooni (kõrge vererõhu) raviks täiskasvanutel, kelle vererõhku ei saa piisavalt ohjata vähemalt kolme muu ravimiga (resistentne hüpertensioon).

Jeraygo sisaldab toimeainet aprotsitentaani.

Kuidas Jeraygot kasutatakse?

Jeraygo on retseptiravim. Jeraygot turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas.

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

Kuidas Jeraygo toimib?

Jeraygo toimeaine aprotsitentaan takistab hormooni endoteliini seondumist selle retseptoritega (sihtmärkidega). See hormoon osaleb veresoonte ahenemisel ja arvatakse, et see osaleb hüpertensiooni tekkes. Endoteliini toime blokeerimisega aitab Jeraygo veresoontel lõõgastuda, mis alandab vererõhku.

Mis on uuringute põhjal Jeraygo kasulikkus?

Põhiuuring tõendas, et Jeraygo on resistentse hüpertensiooniga patsientide vererõhu vähendamisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim).

Uuringus osales 730 inimest, kelle vererõhk ei olnud piisavalt ohjatud, kuigi nad kasutasid vähemalt 3 hüpertensiooniravimit. Ligikaudu 1 patsiendil 5st uuringus osalenust olid ka rasked neeruprobleemid. Pärast 4-nädalast ravi vähenes Jeraygot kasutanud patsientidel istudes mõõdetud süstoolne vererõhk (SiSBP) keskmiselt ligikaudu 15 mmHg võrra (kui nad kasutasid kas suurt või väikest Jeraygo annust) ning platseebot kasutanutel vähenes süstoolne vererõhk keskmiselt ligikaudu 12 mmHg võrra.

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



Mis on Jeraygo riskid?

Jeraygo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Jeraygo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks ödeem (vedelikupeetus), näiteks pahklude, jalalabade või jalgade turse. Hemoglobiini (erütrotsüütide ehk vere punaliblede valk, mis kannab hapnikku organismis laiali) sisalduse vähenemine võib esineda kuni 1 patsiendil 10st.

Jeraygot ei tohi kasutada raseduse ajal ega rasestumisvõimelised naised, kes ei kasuta usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid; seda ei tohi kasutada ka imetavad naised.

Jeraygot ei tohi kasutada raskete maksaprobleemidega patsiendid.

Miks Jeraygo ELis heaks kiideti?

Hüpertensiooniga patsientidel on suurem kardiovaskulaarhaiguste (südame- ja vereringehäirete) risk. On tõendatud, et Jeraygo vähendab resistentse hüpertensiooniga patsientide vererõhku. Eeldatakse, et see toime vähendab neil patsientidel kardiovaskulaarsete probleemide riski. Samuti tõendati, et Jeraygo on efektiivne patsientidel, kellel on resistentne hüpertensioon ja rasked neeruprobleemid. Seda peetakse eeliseks, sest nendel patsientidel on hüpertensiooni raviks piiratud võimalused.

Üldiselt on Jeraygo kõrvalnähud hallatavad. Euroopa Ravimiamet märkis, et Jeraygo kasutamisel võib tekkida turse, mis võib suurendada kardiovaskulaarsete probleemide riski; kehtestatud on siiski turseriski vähendamise meetmed, sealhulgas soovitus suurendada annust ettevaatlikult.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Jeraygo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Jeraygo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Jeraygo turustaja peab andma Jeraygot kasutavatele patsientidele kaardi, mis tuletab neile meelde, et ravimit ei tohi kasutada raseduse ega imetamise ajal ega raskete maksaprobleemidega inimesed.

Ettevõtte peab tegema ka pikaajalise ohutusuuringu, et täiendavalt uurida turse ja võimalike südameveresoontõrke probleemide riski.

Jeraygo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Jeraygo kohta

Lisateave Jeraygo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jeraygo.