



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jascayd (*nerandomilasti*)

Yleistajuiset yleistiedot Jascaydista ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Jascayd on ja mihin sitä käytetään?

Jascayd on lääke, jolla hoidetaan idiopaattista keuhkofibroosia (IPF) tai etenevää keuhkofibroosia (PPF) sairastavia aikuisia. Idiopaattinen tarkoittaa, että sairauden syy on tuntematon. Idiopaattinen keuhkofibroosi ja etenevä keuhkofibroosi ovat harvinaisia keuhkosairauksia. Niissä keuhkoihin muodostuu jatkuvasti fibroottista arpikudosta, joka korvaa terveen keuhkokudoksen. Tämä aiheuttaa jatkuvaa yskää, toistuvia keuhkoinfektioita ja vaikeaa hengenahdistusta.

Jascaydin vaikuttava aine on nerandomilasti.

Miten Jascaydia käytetään?

Jascaydia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta idiopaattisen keuhkofibroosin tai etenevän keuhkofibroosin hoidosta.

Jascaydia on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kahdesti vuorokaudessa. Lääkäri voi pienentää annosta, jos potilaalla ilmenee tiettyjä haittavaikutuksia tai tämä käyttää tiettyjä muita lääkkeitä.

Lisätietoja Jascaydin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Jascayd vaikuttaa?

Jascaydin vaikuttava aine nerandomilasti estää PDE4B-nimisen entsyymin (eräs proteiinityyppi) toimintaa. Tätä entsyymiä esiintyy keuhkoissa, ja sillä on tärkeä rooli fibroosissa (fibroottisen arpikudoksen muodostuminen) ja tulehduksessa. Estämällä PDE4B-aktiivisuutta Jascayd auttaa vähentämään keuhkojen arpeutumista ja jäykistymistä, jolloin potilaan on helpompi hengittää.

Mitä hyötyä Jascaydista on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa kliinisessä päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 2 355 idiopaattista tai etenevää keuhkofibroosia sairastavaa potilasta, Jascayd hidasti sairauden etenemistä lumelääkettä tehokkaammin.

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



Tehon pääasiallisena mittana oli keuhkojen toiminnan heikkeneminen vuoden kestäneen hoidon aikana. Sitä mitattiin nopean vitaalikapasiteetin (FVC) avulla. FVC on enimmäismäärä ilmaa, jonka henkilö pystyy syvän sisäänhengityksen jälkeen hengittämään voimakkaasti ulos. Idiopaattisessa keuhkofibroosissa ja etenevässä keuhkofibroosissa FVC pienenee, kun potilaan tila pahenee.

Molemmissa tutkimuksissa FVC:n pieneneminen oli vähäisempää Jascaydia saaneilla potilailla kuin lumelääkettä saaneilla potilailla. Tutkimuksessa, johon osallistui idiopaattista keuhkofibroosia sairastavia potilaita, FVC:n keskimääräinen lasku yhden vuoden jälkeen oli noin 115 ml potilailla, jotka saivat 18 mg Jascaydia kahdesti vuorokaudessa, ja 139 ml potilailla, jotka saivat 9 mg Jascaydia kahdesti vuorokaudessa. Lumelääkettä saaneilla vastaava luku oli 183 ml. Tutkimuksessa, johon osallistui etenevää keuhkofibroosia sairastavia potilaita, nämä luvut olivat vastaavasti noin 99 ml ja 85 ml, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava luku oli noin 166 ml.

Jascaydilla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

Mitkä ovat Jascaydin haittavaikutukset ja rajoitukset?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Jascaydin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Jascaydin yleisimmät haittavaikutukset ovat ripuli (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ja painonlasku (jota saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä).

Miksi Jascayd on hyväksytty EU:ssa?

Jascaydin on osoitettu hidastavan tehokkaasti sairauden etenemistä idiopaattista tai etenevää keuhkofibroosia sairastavilla potilailla. Myyntiluvan myöntämishetkellä idiopaattista keuhkofibroosia tai etenevää keuhkofibroosia sairastaville potilaille oli olemassa vain vähän hoitovaihtoehtoja. Molemmat sairaudet voivat aiheuttaa vaikeita oireita, kuten hengitysvaikeuksia, jotka voivat johtaa sairaalahoitoon ja lopulta kuolemaan muutaman vuoden kuluessa diagnoosista. Koska Jascayd vaikuttaa eri tavalla kuin myyntiluvan myöntämisen aikaan saatavilla olevat idiopaattiseen keuhkofibroosiin ja etenevään keuhkofibroosiin tarkoitetut lääkkeet, se on uusi hoitovaihtoehto näistä sairauksista kärsiville potilaille. Turvallisuuden osalta Jascaydin haittavaikutukset vastaavat muiden saman luokan lääkkeiden haittavaikutuksia, ja niitä voidaan tarvittaessa hallita pienentämällä annosta.

Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Jascaydista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Jascaydin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Jascaydin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Jascaydin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Jascaydista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Jascaydista

Lisätietoja Jascaydista, kuten pakkausseloste ja arviointiraportteja, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jascayd.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).