



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jascayd (*nérandomilast*)

Aperçu en langage clair de Jascayd et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Jascayd et dans quel cas est-il utilisé?

Jascayd est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) ou de fibrose pulmonaire progressive (FPP). «Idiopathique» signifie que la cause de la maladie n'est pas connue. La FPI et la FPP sont des maladies pulmonaires rares caractérisées par la formation continue d'un tissu cicatriciel fibreux dans les poumons, qui se substitue aux tissus pulmonaires sains et qui provoque une toux persistante, des infections pulmonaires fréquentes et un essoufflement sévère.

Jascayd contient la substance active nérandomilast.

Comment Jascayd est-il utilisé?

Jascayd n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de la FPI ou de la FPP.

Jascayd est disponible sous forme de comprimés à prendre deux fois par jour par voie orale. Le médecin peut réduire la dose si le patient ressent certains effets indésirables ou prend certains autres médicaments.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Jascayd, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Jascayd agit-il?

La substance active de Jascayd, le nérandomilast, bloque l'activité d'une enzyme (un type de protéine) appelée PDE4B. Cette enzyme se trouve dans les poumons et joue un rôle important dans l'inflammation et la fibrose (formation de tissu cicatriciel fibreux). En bloquant l'activité de l'enzyme PDE4B, Jascayd contribue à réduire davantage le tissu cicatriciel et le raidissement des poumons, facilitant ainsi la respiration du patient.

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



Quels sont les bénéfices de Jascayd démontrés au cours des études?

Jascayd s'est avéré plus efficace que le placebo pour ralentir la progression de la maladie dans deux études cliniques principales portant sur un total de 2 355 patients atteints de FPI ou de FPP.

Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la dégradation de la fonction pulmonaire au cours d'une période de traitement d'un an, mesuré par la capacité vitale forcée (CVF). La CVF est le volume maximal d'air qu'une personne peut expirer avec force après avoir inspiré le plus profondément possible. Chez les patients atteints de FPI et de FPP, la CVF diminue au fur et à mesure que l'état du patient s'aggrave.

Dans les deux études, la diminution de la CVF s'est révélée moins prononcée chez les patients sous Jascayd que chez les patients sous placebo. Dans l'étude portant sur des patients atteints de FPI, la diminution moyenne de la CVF après un an a été d'environ 115 ml chez les patients prenant 18 mg de Jascayd deux fois par jour et de 139 ml chez ceux prenant 9 mg de Jascayd deux fois par jour, contre 183 ml chez les patients sous placebo. Dans l'étude portant sur des patients atteints de FPP, ces chiffres ont respectivement été d'environ 99 ml et 85 ml, contre près de 166 ml pour les patients sous placebo.

Les études portant sur Jascayd sont plus amplement détaillées dans le rapport d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à l'utilisation de Jascayd?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Jascayd, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Jascayd sont notamment la diarrhée (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) et la perte de poids (qui peut également toucher jusqu'à une personne sur 10).

Pourquoi Jascayd est-il autorisé dans l'UE?

Jascayd s'est avéré efficace pour ralentir la progression de la maladie chez les patients atteints de FPI et de FPP. Au moment de l'approbation, les possibilités de traitement étaient limitées pour les personnes atteintes de ces maladies, qui peuvent provoquer des symptômes graves, y compris des difficultés respiratoires, pouvant aboutir à une hospitalisation et, en définitive, au décès dans les quelques années suivant le diagnostic. Étant donné que Jascayd agit d'une manière différente de celle des médicaments permettant de traiter la FPI et la FPP disponibles au moment de l'approbation, il représente une nouvelle option de traitement pour les patients atteints de ces maladies. Sur le plan de la sécurité, les effets indésirables de Jascayd sont cohérents avec ceux observés sous d'autres médicaments de la même classe et peuvent être pris en charge moyennant des réductions de dose, le cas échéant.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Jascayd sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jascayd?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jascayd ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Jascayd sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés signalés sous Jascayd sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Jascayd:

De plus amples informations sur Jascayd, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jascayd..

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).