



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jascayd (*nerandomilast*)

Pregled informacija o lijeku Jascayd na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

Što je Jascayd i za što se koristi?

Jascayd je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba s idiopatskom plućnom fibrozom (IPF) ili progresivnom plućnom fibrozom (PPF). „Idiopatska” znači da uzrok bolesti nije poznat. IPF i PPF rijetke su plućne bolesti kod kojih se u plućima neprekidno stvara vlaknasto ožiljkasto tkivo koje zamjenjuje zdravo plućno tkivo i uzrokuje uporan kašalj, česte plućne infekcije i težak nedostatak zraka.

Jascayd sadrži djelatnu tvar nerandomilast.

Kako se Jascayd primjenjuje?

Jascayd se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju IPF-a ili PPF-a.

Lijek Jascayd dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta dvaput na dan. Liječnik može smanjiti dozu ako se u bolesnika pojave određene nuspojave ili ako uzima određene druge lijekove.

Za više informacija o primjeni lijeka Jascayd pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Jascayd?

Djelatna tvar lijeka Jascayd, nerandomilast, blokira djelovanje enzima (vrste proteina) naziva PDE4B. Taj se enzim nalazi u plućima i ima važnu ulogu u fibrozi (stvaranju fibroznog ožiljkastog tkiva) i upali. Blokiranjem aktivnosti enzima PDE4B Jascayd pomaže ublažiti nastanak novih ožiljaka i pojavu krutosti pluća, što bolesniku olakšava disanje.

Koje su koristi od lijeka Jascayd utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Jascayd bio je učinkovitiji od placeba u pogledu usporavanja napredovanja bolesti u dvama glavnim kliničkim ispitivanjima u kojima je sudjelovalo ukupno 2355 bolesnika s IPF-om ili PPF-om.

Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je slabljenje funkcije pluća tijekom godine dana liječenja, mjereno forsiranim vitalnim kapacitetom (engl. *forced vital capacity*, FVC). FVC je najveća količina zraka koju

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



osoba može forsirano izdahnuti nakon što je duboko udahнула; u slučaju bolesti IPF i PPF, pokazatelj FVC opada kako se stanje bolesnika pogoršava.

U oba ispitivanja smanjenje FVC-a bilo je manje izraženo u bolesnika koji su uzimali lijek Jascayd nego u bolesnika koji su uzimali placebo. U ispitivanju koje je obuhvatilo bolesnike s IPF-om, prosječno smanjenje FVC-a nakon godinu dana iznosilo je oko 115 ml u bolesnika koji su uzimali 18 mg lijeka Jascayd dvaput na dan i 139 ml u bolesnika koji su uzimali 9 mg lijeka Jascayd dvaput na dan, u usporedbi sa 183 ml u bolesnika koji su uzimali placebo. U ispitivanju koje je obuhvatilo bolesnike s PPF-om te su brojke iznosile oko 99 ml, odnosno 85 ml, u usporedbi s oko 166 ml u bolesnika koji su primali placebo.

Ispitivanja provedena s lijekom Jascayd detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja povezani s lijekom Jascayd?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Jascayd potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Jascayd jesu proljev (koji se može javiti u više od 1 na 10 osoba) i gubitak tjelesne težine (koji se može javiti u manje od 1 na 10 osoba).

Zašto je lijek Jascayd odobren u EU-u?

Lijek Jascayd pokazao se učinkovitim u usporavanju napredovanja bolesti u bolesnika s IPF-om i PPF-om. U trenutku izdavanja odobrenja postojale su ograničene mogućnosti liječenja za osobe s IPF-om ili PPF-om. Obje bolesti mogu uzrokovati teške simptome, uključujući otežano disanje, što može završiti hospitalizacijom i, u konačnici, smrtni ishod u roku od nekoliko godina nakon dijagnoze. Budući da Jascayd djeluje drukčije od lijekova dostupnih za IPF i PPF u trenutku izdavanja odobrenja, riječ je o novoj mogućnosti liječenja za osobe s tim bolestima. U pogledu sigurnosti primjene, nuspojave lijeka Jascayd u skladu su s nuspojavama opaženima pri primjeni drugih lijekova iz istog razreda te se, prema potrebi, mogu kontrolirati smanjenjem doze.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Jascayd nadmašuju s njime povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Jascayd?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Jascayd nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Jascayd kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Jascayd pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Jascayd

Više informacija o lijeku Jascayd, uključujući uputu o lijeku i izvješća o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jascayd.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem [nacionalnom nadležnom tijelu](#).