



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jascayd (*nerandomilaszt*)

A Jascayd-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Jascayd és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Jascayd idiopátiás tüdőfibrózisban (IPF) vagy progresszív tüdőfibrózisban (PPF) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Az „idiopátiás” azt jelenti, hogy a betegség oka ismeretlen. Az IPF és a PPF ritka tüdőbetegségek, amelyekben folyamatosan rostos hegszövet képződik a tüdőben, felváltva az egészséges tüdőszövetet, tartós köhögést, gyakori tüdőfertőzéseket és súlyos légszomjat okozva.

A Jascayd hatóanyaga a nerandomilaszt.

Hogyan kell alkalmazni az Jascayd-ot?

A Jascayd csak receptre kapható, és a kezelést az IPF vagy PPF kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

A Jascayd tabletta formájában kapható, amelyet szájon át, naponta kétszer kell bevenni. Az orvos csökkentheti az adagot, ha a beteg bizonyos mellékhatásokat tapasztal, vagy bizonyos más gyógyszereket szed.

A Jascayd alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Jascayd?

A Jascayd hatóanyaga, a nerandomilaszt gátolja a PDE4B nevű enzim (egy fehérjetípus) aktivitását. Ez az enzim megtalálható a tüdőben, és fontos szerepet játszik a fibrózisban (rostos hegszövet képződése) és a gyulladásban. A PDE4B aktivitásának gátlásával a Jascayd segít csökkenteni a tüdő további hegesedését és merevedését, megkönnyítve a beteg számára a légzést.

Milyen előnyei voltak a Jascayd alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Jascayd a placebónál hatásosabbnak bizonyult a betegség progressziójának lassításában két fő klinikai vizsgálatban, amelyekben összesen 2355, IPF-ben vagy PPF-ben szenvedő beteg vett részt.

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



A fő hatékonysági mutató a tüdőfunkció 1 évig tartó kezelés során bekövetkező hanyatlása volt, amelyet az erőltetett vitálkapacitás (FVC) alapján mértek. Az FVC az a legnagyobb levegőmennyiség, amelyet egy személy egy mély lélegzetvételt követően erőltetve ki tud lélegezni; és az IPF és PPF esetén az FVC a beteg állapotának súlyosbodásával csökken.

Az FVC csökkenése mindkét vizsgálatban kevésbé volt hangsúlyos a Jascayd-ot szedő betegeknél, mint a placebót szedő betegeknél. Az IPF-ben szenvedő betegek bevonásával végzett vizsgálatban az FVC átlagos csökkenése 1 év elteltével körülbelül 115 ml volt a naponta kétszer 18 mg Jascayd-ot szedő betegeknél, és 139 ml a naponta kétszer 9 mg Jascayd-ot szedő betegeknél, szemben a placebót szedő betegeknél mért 183 ml-rel. A PPF-ben szenvedő betegek bevonásával végzett vizsgálatban ezek a számadatok 99 ml, illetve 85 ml körül voltak, szemben a placebót szedő betegeknél tapasztalt körülbelül 166 ml-rel.

A Jascayd-dal végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentésében található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Jascayd alkalmazása?

A Jascayd alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Jascayd leggyakoribb mellékhatásai a hasmenés (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) és a testsúlycsökkenés (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet).

Miért engedélyezték a Jascayd forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Jascayd hatásosnak bizonyult a betegség progressziójának lelassításában az IPF-ben és a PPF-ben szenvedő betegeknél. Az engedélyezés időpontjában az IPF-ben vagy PPF-ben szenvedő betegek számára korlátozott kezelési lehetőségek álltak rendelkezésre. Mindkét betegség súlyos tüneteket, például légzési nehézséget okozhat, amelyek kórházi kezeléshez, majd a diagnózistól számított néhány éven belül halálhoz vezethetnek. Mivel a Jascayd az engedélyezés időpontjában az IPF és a PPF kezelésére rendelkezésre álló gyógyszerektől eltérő módon fejti ki hatását, új kezelési lehetőséget jelent az ilyen betegségekben szenvedő betegek számára. Ami a biztonságosságot illeti, a Jascayd mellékhatásai megegyeznek az azonos osztályba tartozó más gyógyszerek mellékhatásaival, és adott esetben dóziscsökkentéssel kezelhetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Jascayd alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és így a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Jascayd biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Jascayd biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Jascayd alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Jascayd alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Jascayd-dal kapcsolatos egyéb információ

A Jascayd-dal kapcsolatban további információk, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentéseket is beleértve, az Ügynökség honlapján találhatók: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jascayd.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot [illetékes nemzeti hatóságával](#).