



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310337/2024  
EMA/H/C/006080

## Jeraygo (*aprocitentán*)

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

### Milyen típusú gyógyszer a Jeraygo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Jeraygo-t hipertónia (magas vérnyomás) kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknek a vérnyomása legalább három másik gyógyszerrel nem szabályozható megfelelően (úgynevezett rezisztens hipertónia).

A Jeraygo hatóanyaga az aprocitentán.

### Hogyan kell alkalmazni a Jeraygo-t?

A Jeraygo csak receptre kapható. A gyógyszer tabletta formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer kell bevenni.

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

### Hogyan fejti ki hatását a Jeraygo?

A Jeraygo hatóanyaga, az aprocitentán annak megakadályozásával fejti ki hatását, hogy az endotelin hormon a receptoraihoz (célpontokhoz) kötődjön. Ez a hormon összeszűkíti a vérereket, és feltehetően a magas vérnyomás kialakulásában is szerepet játszik. Az endotelin hatásának gátlásával a Jeraygo segíti a vérerek elernyedését, és ezáltal csökkenti a vérnyomást.

### Milyen előnyei voltak a Jeraygo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálat kimutatta, hogy a Jeraygo hatékonyabb a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a rezisztens hipertóniában szenvedők vérnyomásának csökkentésében.

A vizsgálatban 730 olyan személy vett részt, akiknek a vérnyomása a magas vérnyomás kezelésére szolgáló, legalább 3 gyógyszer alkalmazása ellenére sem volt megfelelően szabályozott. A vizsgálatban részt vevő minden 5 beteg közül körülbelül 1-nél súlyos veseprobléma is fennállt. Négyhetes kezelést követően a Jeraygo-t kapó betegeknél az ülő helyzetben mért szisztolés vérnyomás (SiSBP) átlagosan



körülbelül 15 Hgmm-rel csökkent (magas vagy alacsony dózisú Jeraygo alkalmazása mellett), míg a placebót kapó betegeknek az átlagos csökkenés körülbelül 12 Hgmm volt.

## **Milyen kockázatokkal jár a Jeraygo alkalmazása?**

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

A Jeraygo leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az ödéma (folyadékviszatartás), például a boka, a lábfej vagy a láb duzzanata. A hemoglobin (a szervezetben az oxigént szállító, a vörösvérsejtekben található fehérje) szintjének csökkenése 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet.

A Jeraygo terhesség alatt, megbízható fogamzásgátlást nem alkalmazó, fogamzóképes korban lévő nőknél, illetve szoptató nőknél nem alkalmazható.

A Jeraygo súlyos májproblémák esetén sem alkalmazható.

## **Miért engedélyezték a Jeraygo forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A magas vérnyomásban szenvedőknél magasabb a szív- és érrendszeri betegségek (a szívet és a vérkeringést érintő problémák) kialakulásának kockázata. Igazolást nyert, hogy a Jeraygo csökkenti a vérnyomást a rezisztens hipertóniában szenvedőknél. Ez a hatás várhatóan csökkenti a szív- és érrendszeri problémák kockázatát ezeknél a betegeknek. A Jeraygo hatásosnak bizonyult súlyos veseproblémákkal küzdő, rezisztens hipertóniában szenvedő betegek esetében is; ez előnynek tekinthető, mivel ezeknek a betegeknek korlátozottak a lehetőségeik a magas vérnyomás kezelésére.

Összességében a Jeraygo mellékhatásai kezelhetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megjegyezte, hogy a Jeraygo alkalmazása során ödéma keletkezhet, és ez növelheti a szív- és érrendszeri problémák kockázatát; ugyanakkor intézkedések vannak érvényben az ödéma kockázatának csökkentésére, beleértve az adag fokozott elővigyázatossággal történő emelésére vonatkozó ajánlást.

Az Ügynökség megállapította, hogy a Jeraygo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Jeraygo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Jeraygo-t forgalmazó vállalatnak kártyát kell biztosítania a Jeraygo-t szedő betegek számára, amely emlékezteti őket arra, hogy a gyógyszer terhesség és szoptatás alatt, valamint súlyos májproblémák esetén nem alkalmazható.

A vállalatnak hosszú távú biztonságossági vizsgálatot is kell végeznie az ödéma, valamint az esetleges szív- és érrendszeri problémák kockázatának további tanulmányozása céljából.

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

A Jeraygo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Jeraygo alkalmazásával összefüggésben jelentett

feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Jeraygo-val kapcsolatos egyéb információ**

WA Jeraygo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jeraygo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jeraygo).