



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jascayd (*nerandomilast*)

Sintesi in linguaggio semplice di Jascayd e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Jascayd e per cosa si usa?

Jascayd è un medicinale utilizzato per il trattamento di adulti con fibrosi polmonare idiopatica (idiopathic pulmonary fibrosis, IPF) o fibrosi polmonare progressiva (progressive pulmonary fibrosis, PPF). Il termine "idiopatica" indica che la causa della malattia non è nota. L'IPF e la PPF sono rare malattie polmonari in cui nei polmoni si forma continuamente tessuto cicatriziale fibroso, che sostituisce il tessuto polmonare sano e provoca tosse persistente, frequenti infezioni polmonari e grave difficoltà respiratoria.

Jascayd contiene il principio attivo nerandomilast.

### Come si usa Jascayd?

Jascayd può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nella gestione dell'IPF o della PPF.

Jascayd è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale due volte al giorno. Il medico può ridurre la dose se il paziente manifesta certi effetti indesiderati o assume determinati altri medicinali.

Per maggiori informazioni sull'uso di Jascayd, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Jascayd?

Il principio attivo di Jascayd, nerandomilast, blocca l'attività di un enzima (un tipo di proteina) denominato PDE4B. Questo enzima è presente nei polmoni e svolge un ruolo importante nella fibrosi (la formazione di tessuto cicatriziale fibroso) e nell'infiammazione. Bloccando l'attività di PDE4B, Jascayd contribuisce a ridurre l'ulteriore cicatrizzazione e irrigidimento dei polmoni, rendendo più facile la respirazione al paziente.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quali benefici di Jascayd sono stati evidenziati negli studi?**

Jascayd è risultato più efficace del placebo nel rallentare la progressione della malattia in due studi clinici principali condotti su un totale di 2 355 pazienti con IPF o PPF.

La principale misura dell'efficacia era il declino della funzionalità polmonare nel corso di un anno di trattamento, misurato mediante la capacità vitale forzata (CVF). La CVF è la quantità massima di aria che una persona riesce a espirare con forza dopo un respiro profondo; nell'IPF e nella PPF la CVF diminuisce con il peggioramento delle condizioni del paziente.

In entrambi gli studi, la riduzione della CVF è stata meno marcata nei pazienti trattati con Jascayd rispetto a quelli trattati con placebo. Nello studio condotto su pazienti con IPF, la riduzione media della CVF dopo un anno è stata di circa 115 mL nei pazienti che assumevano 18 mg di Jascayd due volte al giorno e di 139 mL in quelli che assumevano 9 mg di Jascayd due volte al giorno, rispetto a 183 mL nei pazienti che assumevano placebo. Nello studio condotto su pazienti con PPF, i valori corrispondenti sono stati rispettivamente di circa 99 mL e 85 mL, rispetto a circa 166 mL nei pazienti che assumevano placebo.

Gli studi effettuati con Jascayd sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

## **Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Jascayd?**

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Jascayd, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Jascayd comprendono diarrea (che può riguardare più di 1 persona su 10) e calo ponderale (che può riguardare fino a 1 persona su 10).

## **Perché Jascayd è autorizzato nell'UE?**

È stato dimostrato che Jascayd è efficace nel rallentare la progressione della malattia nei pazienti con IPF e PPF. Al momento dell'approvazione, le opzioni terapeutiche per le persone con IPF o PPF erano limitate. Entrambe le patologie possono causare sintomi gravi, tra cui difficoltà respiratoria, che possono portare al ricovero ospedaliero e infine al decesso entro pochi anni dalla diagnosi. Poiché Jascayd agisce in modo diverso rispetto ai medicinali disponibili per l'IPF e la PPF al momento dell'approvazione, rappresenta una nuova opzione terapeutica per i pazienti affetti da queste patologie. Sotto il profilo della sicurezza, gli effetti indesiderati di Jascayd sono coerenti con quelli osservati con altri medicinali della stessa classe e possono essere gestiti con riduzioni della dose, ove opportuno.

L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Jascayd sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Jascayd?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Jascayd sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Jascayd sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Jascayd sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

## **Altre informazioni su Jascayd**

Ulteriori informazioni su Jascayd, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jascayd](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jascayd).

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'[autorità nazionale competente](#).