



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310312/2024
EMA/H/C/006080

Jeraygo (*aprocitentan*)

Sintesi di Jeraygo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Jeraygo e per cosa si usa?

Jeraygo è un medicinale usato per il trattamento dell'ipertensione (pressione del sangue elevata) negli adulti la cui pressione sanguigna non può essere adeguatamente controllata con almeno tre altri medicinali (la cosiddetta ipertensione resistente).

Jeraygo contiene il principio attivo aprocitentan.

Come si usa Jeraygo?

Jeraygo può essere ottenuto solo con prescrizione medica. Il medicinale è disponibile sotto forma di compresse, da assumere per via orale una volta al giorno.

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

Come agisce Jeraygo?

Il principio attivo di Jeraygo, aprocitentan, agisce impedendo all'ormone endotelina di legarsi ai suoi recettori (bersagli). Questo ormone è coinvolto nell'inasprimento dei vasi sanguigni e si ritiene che svolga un ruolo nell'ipertensione. Bloccando l'azione dell'endotelina, Jeraygo aiuta i vasi sanguigni a rilassarsi, riducendo la pressione sanguigna.

Quali benefici di Jeraygo sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale ha dimostrato che Jeraygo è più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel ridurre la pressione sanguigna nelle persone con ipertensione resistente.

Lo studio ha coinvolto 730 persone la cui pressione sanguigna non è stata sufficientemente controllata nonostante l'uso di almeno 3 medicinali per il trattamento dell'ipertensione. Circa 1 paziente su 5 coinvolti nello studio presentavano anche gravi problemi ai reni. Dopo 4 settimane di trattamento, i pazienti trattati con Jeraygo hanno registrato una diminuzione media della pressione arteriosa sistolica da seduti (SiSBP) di circa 15 mmHg (in caso di assunzione di una dose elevata o bassa di Jeraygo) rispetto a una diminuzione media di circa 12 mmHg per coloro che hanno ricevuto un placebo.

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



Quali sono i rischi associati a Jeraygo?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Jeraygo, che possono riguardare più di 1 persona su 10, comprendono edema (ritenzione di liquidi), come caviglie, piedi o gambe gonfie. Una diminuzione dei livelli di emoglobina (la proteina presente nei globuli rossi che trasporta l'ossigeno in tutto l'organismo) può verificarsi in un massimo di 1 persona su 10.

Jeraygo non deve essere usato durante la gravidanza o in donne che possono avere figli e non utilizzano una contraccezione affidabile, né deve essere usato da donne in periodo di allattamento.

Jeraygo non deve essere somministrato a pazienti con gravi problemi al fegato.

Perché Jeraygo è autorizzato nell'UE?

Le persone affette da ipertensione sono esposte a un rischio più elevato di malattie cardiovascolari (problemi che colpiscono il cuore e la circolazione sanguigna). È stato dimostrato che Jeraygo riduce la pressione sanguigna nei soggetti affetti da ipertensione resistente. Si prevede che questo effetto riduca il rischio di problemi cardiovascolari in questi pazienti. Jeraygo si è dimostrato efficace anche nei pazienti affetti da ipertensione resistente con gravi problemi renali; questo è considerato un vantaggio in quanto questi pazienti dispongono di opzioni limitate per il trattamento dell'ipertensione.

Nel complesso, gli effetti indesiderati di Jeraygo sono gestibili. L'Agenzia europea per i medicinali ha osservato che con Jeraygo può verificarsi edema, il che può aumentare il rischio di problemi cardiovascolari; tuttavia, sono in atto misure per ridurre il rischio di edema, tra cui la raccomandazione di aumentare la dose con cautela.

L'Agenzia ha pertanto deciso che i benefici di Jeraygo 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 Jeraygo?

La ditta che commercializza Jeraygo deve fornire una scheda ai pazienti che utilizzano Jeraygo, ricordando loro che il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento o in persone con gravi problemi epatici.

L'azienda deve inoltre effettuare uno studio di sicurezza a lungo termine per esaminare ulteriormente il rischio di edema e i potenziali problemi cardiovascolari.

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Jeraygo sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Jeraygo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Jeraygo

Ulteriori informazioni su Jeraygo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jeraygo.