



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jascayd (*nerandomilastas*)

Paprasta kalba parengta Jascayd apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Jascayd ir kam jis vartojamas?

Jascayd – tai vaistas, kuriuo gydomi idiopatine plaučių fibroze (IPF) arba progresuojančia plaučių fibroze (PPF) sergantys suaugusieji. Idiopatinė reiškia, kad ligą sukelianti priežastis nežinoma. IPF ir PPF yra retos plaučių ligos, kuriomis sergant plaučiuose nuolat formuojasi fibrozinis randinis audinys, pakeičiantis sveiką plaučių audinį ir sukeliantis nuolatinį kosulį, dažnas plaučių infekcijas ir sunkų dusulį.

Jascayd sudėtyje yra veikliosios medžiagos nerandomilasto.

Kaip vartoti Jascayd?

Jascayd galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi skirti gydytojas, turintis IPF arba PPF gydymo patirties.

Gaminamos Jascayd geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti du kartus per parą. Jei pacientui pasireiškia tam tikras šalutinis poveikis arba jis vartoja tam tikrus kitus vaistus, gydytojas gali sumažinti vaisto dozę.

Daugiau informacijos apie Jascayd vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Jascayd?

Veiklioji Jascayd medžiaga nerandomilastas slopina fermento (tam tikros rūšies baltymo), vadinamo PDE4B, veikimą. Šio fermento yra plaučiuose ir jam tenka svarbus vaidmuo fibrozės (fibrozinio randinio audinio susidarymo) ir uždegimo procese. Slopindamas FDE4B veikimą, Jascayd padeda sumažinti tolimesnį plaučių randėjimą ir kietėjimą, tad pacientui pasidaro lengviau kvėpuoti.

Kokia Jascayd nauda nustatyta tyrimų metu?

Dviejuose pagrindiniuose klinikiniuose tyrimuose, kuriuose iš viso dalyvavo 2 355 IPF arba PPF sergantys pacientai, Jascayd veiksmingiau už placebo sulėtino ligos progresavimą.

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



Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo plaučių funkcijos pablogėjimas per vienus gydymo metus, kuris buvo matuojamas pagal forsuotą gyvybinę plaučių talpą (FGPT). FGPT yra didžiausias oro tūris, kurį asmuo gali forsuotai iškvėpti giliai įkvėpęs; IPF ir PPF sergančio paciento būklei prastėjant, FGPT mažėja.

Abiejuose tyrimuose Jascayd vartojusių pacientų FGPT sumažėjimas buvo ne toks ryškus kaip placebo vartojusių pacientų. Tyrime su IPF sergančiais pacientais vidutinis FPK sumažėjimas po 1 metų buvo maždaug 115 ml pacientams, kurie vartojo 18 mg Jascayd du kartus per parą, ir 139 ml pacientams, kurie vartojo 9 mg Jascayd du kartus per parą, palyginti su 183 ml placebo vartojusių pacientų grupėje. Tyrime su PPF sergančiais pacientais šie skaičiai buvo atitinkamai maždaug 99 ml ir 85 ml, o placebo vartojusių pacientų – maždaug 166 ml.

Su Jascayd atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

Koks yra Jascayd šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

Išsamų visų Jascayd šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Jascayd šalutinis poveikis yra viduriavimas (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) ir svorio mažėjimas (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10).

Kodėl Jascayd buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Jascayd veiksmingai lėtina IPF ir PPF sergančių pacientų ligos progresavimą. Tuo metu, kai vaistas buvo patvirtintas, sergančiųjų IPF arba PPF gydymo galimybės buvo ribotos. Abi ligos gali sukelti sunkių simptomų, įskaitant pasunkėjusį kvėpavimą, dėl to gali prireikti hospitalizavimo ir galop per kelerius metus nuo ligos diagnozavimo pacientas gali mirti. Kadangi Jascayd veikia kitaip nei vaistai, kurie Jascayd registracijos metu galėjo būti skiriami IPF ir PPF sergantiems pacientams, šis vaistas yra nauja šiomis ligomis sergančių pacientų gydymo galimybė. Kalbant apie Jascayd saugumą, šio vaisto sukeliamas šalutinis poveikis yra maždaug toks pat kaip ir vartojamų kitų tos pačios klasės vaistų; prireikus, jį galima kontroliuoti sumažinant vaisto dozę.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Jascayd nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Jascayd vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Jascayd vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Jascayd vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Jascayd šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Jascayd

Daugiau informacijos apie Jascayd, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolus, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jascayd.

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).