



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310313/2024
EMA/H/C/006080

Jeraygo (*aprocitentanas*)

Jeraygo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Jeraygo ir kam jis vartojamas?

Jeraygo – tai vaistas, skiriamas nuo hipertenzijos (padidėjusio kraujospūdžio) suaugusiems, kurių kraujo spaudimo nepavyksta tinkamai sureguliuoti bent trimis kitais vaistais (kurie serga vadinamąja gydymui atsparia hipertenzija).

Jeraygo sudėtyje yra veikliosios medžiagos aprocitentano.

Kaip vartoti Jeraygo?

Jeraygo galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas tiekiamas geriamųjų tablečių, kurias reikia vartoti kartą per parą, forma.

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

Kaip veikia Jeraygo?

Jeraygo veiklioji medžiaga aprocitentanas neleidžia hormono endotelinui prisijungti prie jo receptorių (taikinių). Šis hormonas siaurina kraujagysles ir, kaip manoma, padeda išsivystyti hipertenzijai. Slopindamas endotelino veikimą, Jeraygo atpalaiduoja kraujagysles ir taip sumažina kraujospūdį.

Kokia Jeraygo nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindinis tyrimas parodė, kad Jeraygo veiksmingiau už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) mažina gydymui atsparia hipertenzija sergančių žmonių kraujospūdį.

Tyrime dalyvavo 730 žmonių, kurių kraujospūdis nebuvo pakankamai kontroliuojamas, nors hipertenzija buvo gydoma ne mažiau kaip 3 vaistais. Maždaug 1 iš 5 tyrime dalyvavusių pacientų taip pat sirgo sunkiomis inkstų ligomis. Po 4 gydymo savaičių Jeraygo vartojusių pacientų sistolinis kraujo spaudimas sėdint vidutiniškai sumažėjo maždaug 15 mmHg (vartojant didelę arba mažą Jeraygo dozę), o placebą vartojusių pacientų sistolinis kraujospūdis vidutiniškai sumažėjo maždaug 12 mmHg.



Kokia rizika susijusi su Jeraygo vartojimu?

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

Dažniausias Jeraygo šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10, yra edema (skysčių kaupimasis), pavyzdžiui, kulkšnių, pėdų arba kojų patinimas. Hemoglobino (raudonosiose kraujo ląstelėse esančio baltymo, pernešančio deguonį) koncentracija gali sumažėti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10.

Jeraygo negalima vartoti nėštumo laikotarpiu arba moterims, kurios gali turėti vaikų ir nenaudoja patikimų kontracepcijos priemonių. Šio vaisto negalima vartoti ir žindyvėms.

Jeraygo negalima vartoti pacientams, turintiems sunkių kepenų veiklos sutrikimų.

Kodėl Jeraygo buvo registruotas ES?

Hipertenzija sergantiems žmonėms kyla didesnis širdies ir kraujagyslių ligų (širdies ir kraujotakos sutrikimų) pavojus. Nustatyta, kad Jeraygo mažina gydymui atsparia hipertenzija sergančių žmonių kraujospūdį. Tikimasi, kad tai sumažins širdies ir kraujagyslių ligų riziką šiems pacientams. Taip pat įrodyta, kad Jeraygo veiksmingai gydo pacientus, sergančius gydymui atsparia hipertenzija, kuriems diagnozuoti sunkūs inkstų veiklos sutrikimai; tai laikoma privalumu, nes šiems pacientams hipertenzijos gydymo galimybės yra ribotos.

Apskritai Jeraygo šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Europos vaistų agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad Jeraygo gali sukelti edemą, dėl kurios gali padidėti širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų rizika, tačiau taikomos priemonės, kuriomis siekiama sumažinti edemos atsiradimo riziką, įskaitant rekomendaciją vaisto dozę didinti atsargiai.

Todėl Agentūra nusprendė, kad Jeraygo nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo leisti šį vaistą vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Jeraygo vartojimą?

Jeraygo prekiaujanti bendrovė Jeraygo vartojantiems pacientams turi pateikti kortelę, kurioje būtų primenama, kad šio vaisto negalima vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu ir pacientams, turintiems sunkių kepenų veiklos sutrikimų.

Bendrovė taip pat turi atlikti ilgalaikį saugumo tyrimą, kad išsamiau ištirtų edemos ir galimų širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų riziką.

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

Kaip ir visų vaistų, Jeraygo vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Jeraygo šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamas visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Jeraygo

Daugiau informacijos apie Jeraygo rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jeraygo.