



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jascayd (*nerandomilasts*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Jascayd* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Jascayd* un kāpēc tās lieto?

Jascayd ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar idiopātisku plaušu fibrozi (IPF) vai progresējošu plaušu fibrozi (PPF). "Idiopātiska" nozīmē, ka slimības cēlonis nav zināms. IPF un PPF ir retas plaušu slimības, kuru gadījumā plaušās pastāvīgi veidojas šķiedraini rētaudi, kas aizstāj veselīgus plaušu audus un izraisa pastāvīgu klepu, biežas plaušu infekcijas un nopietnu elpas trūkumu.

Jascayd satur aktīvo vielu nerandomilastu.

Kā lieto *Jascayd*?

Jascayd var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk ārstam ar pieredzi IPF vai PPF ārstēšanā.

Jascayd ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā divreiz dienā. Ārsts var samazināt devu, ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības vai viņš lieto dažas citas zāles.

Papildu informāciju par *Jascayd* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Jascayd* darbojas?

Jascayd aktīvā viela nerandomilasts bloķē enzīma (olbaltumvielas veida) PDE4B aktivitāti. Šis ferments ir atrodams plaušās, un tam ir nozīmīga loma fibrozes (šķiedru saistaudu veidošanās) un iekaisuma izraisīšanā. Bloķējot PDE4B aktivitāti, *Jascayd* palīdz samazināt turpmāku rētošanos un plaušu elastības ierobežojumu, atvieglojot pacientam elpošanu.

Kādi *Jascayd* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos galvenajos klīniskajos pētījumos, iesaistot kopumā 2355 pacientus ar IPF vai PPF, *Jascayd* efektīvāk nekā placebo palēnināja slimības progresēšanu.

Galvenais efektivitātes rādītājs bija plaušu darbības samazināšanās viena gada ārstēšanas laikā, ko mērija pēc forsētās vitālās kapacitātes (FVC). FVC ir maksimālais gaisa daudzums, ko cilvēks var

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



izelpot pēc dziļās elpas uzņemšanas; IPF un PPF gadījumā FVC samazinās, pacienta stāvoklim pasliktinoties.

Abos pētījumos FVC samazinājums pacientiem, kuri lietoja *Jascayd*, bija mazāk izteikts nekā pacientiem, kuri lietoja placebo. Pētījumā, kurā piedalījās pacienti ar IPF, vidējais FVC samazinājums pēc viena gada bija aptuveni 115 ml pacientiem, kuri lietoja 18 mg *Jascayd* divas reizes dienā, un 139 ml pacientiem, kuri lietoja 9 mg *Jascayd* divas reizes dienā, salīdzinot ar 183 ml pacientiem, kuri lietoja placebo. Pētījumā, kurā piedalījās pacienti ar PPF, šie skaitļi bija attiecīgi aptuveni 99 ml un 85 ml, salīdzinot ar aptuveni 166 ml pacientiem, kuri lietoja placebo.

Pētījumi, kas veikti ar *Jascayd*, ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

Kādas ir *Jascayd* blakusparādības un ierobežojumi?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Jascayd*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Jascayd* blakusparādības ir caureja (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) un svara zudums (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem).

Kāpēc *Jascayd* ir reģistrētas ES?

Ir pierādīts, ka *Jascayd* efektīvi palēnina slimības progresēšanu pacientiem ar IPF un PPF. Apstiprināšanas laikā bija ierobežotas ārstēšanas iespējas cilvēkiem ar IPF vai PPF. Abi stāvokļi var izraisīt smagus simptomus, tostarp apgrūtinātu elpošanu, kas var izraisīt hospitalizāciju un galu galā nāvi dažu gadu laikā pēc diagnozes noteikšanas. Tā kā *Jascayd* darbojas atšķirīgi no zālēm, kas apstiprināšanas laikā ir pieejamas IPF un PPF ārstēšanai, tās ir jauna ārstēšanas iespēja pacientiem ar šīm slimībām. Drošuma ziņā *Jascayd* blakusparādības atbilst tām, kas novērotas ar citām tās pašas klases zālēm, un vajadzības gadījumā tās var kontrolēt, samazinot devu.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Jascayd*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Jascayd* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Jascayd* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Jascayd* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Jascayd* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Jascayd*

Sīkāka informācija par *Jascayd*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jascayd.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar attiecīgās [valsts kompetentā iestāde](#).