



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jascayd (*nerandomilast*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi lejn Jascayd u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Jascayd u għal xiex jintuża?

Jascayd huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' adulti b'fibrozi pulmonari idjopatika (IPF) jew fibrozi pulmonari progressiva (PPF). "Idjopatika" tfisser li l-kawża tal-marda mhijiex magħrufa. L-IPF u l-PPF huma mard rari tal-pulmun li fih jifforma kontinwament tessut fibruż taċ-ċikatriċi fil-pulmun, li jissostitwixxi tessut tal-pulmun b'saħħtu u jikkawża sogħla persistenti, infezzjonijiet frekwenti tal-pulmun, u qtugħ sever ta' nifs.

Jascayd fih is-sustanza attiva nerandomilast.

Kif jintuża Jascayd?

Jascayd jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u t-trattament għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni ta' IPF jew PPF.

Jascayd jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darbtejn kuljum. It-tabib jista' jnaqqas id-doża jekk il-pazjent jesperjenza ċerti effetti sekondarji jew ikun qed jieħu ċerti mediċini oħra.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Jascayd, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Jascayd?

Is-sustanza attiva f'Jascayd, in-nerandomilast, timblokka l-attività ta' enzima (tip ta' proteina) imsejja PDE4B. Din l-enzima tinsab fil-pulmun u għandha rwol importanti fil-fibrozi (il-formazzjoni ta' tessut fibruż taċ-ċikatriċi) u fl-infjammazzjoni. Billi jimblokka l-attività tal-PDE4B, Jascayd jgħin biex inaqqas aktar ċikatriċi u ebusija tal-pulmun, u b'hekk jagħmilha aktar faċli għall-pazjent biex jieħu n-nifs.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Jascayd li ħarġu mill-istudji?

Jascayd kien aktar effettiv mill-plaċebo fit-tnaqqis tal-progressjoni tal-marda f'żewġ studji kliniċi ewlenin li kienu jinvolve total ta' 2,355 pazjent b'IPF jew PPF.

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



Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fil-funzjoni tal-pulmun matul is-sena ta' trsttsmrnt, imkejjel b'kapacià vitali forzata (FVC). Il-FVC hija l-ammont massimu ta' arja li persuna tista' toħroġ man-nifs bil-qawwa wara li tieħu nifs fil-fond; fl-IPF u l-PPF, il-FVC tonqos hekk kif il-kundizzjoni tal-pazjent tmur għall-aġar.

Fiz-żewġ studji, it-tnaqqis tal-FVC kien inqas evidenti f'pazjenti li kienu qed jieħdu Jascayd milli f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo. Fl-istudju li kien jinvolvi pazjenti b'IPF, it-tnaqqis medju fil-FVC wara sena kien ta' madwar 115-il ml f'pazjenti li kienu qed jieħdu 18 mg ta' Jascayd darbtejn kuljum u 139 ml f'dawk li kienu qed jieħdu 9 mg ta' Jascayd darbtejn kuljum, meta mqabbel ma' 183 ml f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo. Fl-istudju li kien jinvolvi pazjenti b'PPF, dawn iċ-ċifri kienu madwar 99 ml u 85 ml, rispettivament, meta mqabbla ma' madwar 166 ml għal pazjenti li kienu qed jieħdu placebo.

L-istudji li saru b'Jascayd huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-medicina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Jascayd?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet assoċjati ma' Jascayd, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Jascayd jinkludu dijarea (li tista' taffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) u telf ta' piż (li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10).

Għaliex Jascayd huwa awtorizzat fl-UE?

Jascayd intwera li huwa effettiv fit-tnaqqis tal-progressjoni tal-marda f'pazjenti b'IPF u PPF. Fiz-żmien tal-approvazzjoni, kien hemm għażliet ta' trattament limitati għal persuni b'IPF jew PPF. Iz-żewġ kundizzjonijiet jistgħu jikkawżaw sintomi severi, inkluż diffikultà fit-teħid tan-nifs, li jistgħu jwasslu għal rikoveru l-isptar u fl-aħħar mill-aħħar mewt fi żmien ftit snin mid-dijanjożi. Peress li Jascayd jaħdem b'mod differenti mill-medicini disponibbli għal IPF u PPF fiz-żmien tal-approvazzjoni, jirrappreżenta għażla ġdida ta' trattament għal pazjenti b'dawn il-kundizzjonijiet. F'termini ta' sigurtà, l-effetti sekondarji ta' Jascayd huma konsistenti ma' dawk li deheru b'medicini oħrajn tal-istess klassi u jistgħu jiġu ġestiti bi tnaqqis fid-doża, meta xieraq.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddecidiet li l-benefiċċji ta' Jascayd huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Jascayd?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Jascayd.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Jascayd hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Jascayd huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Jascayd

Aktar informazzjoni dwar Jascayd, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapporti ta' valutazzjoni, tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jascayd.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-medicina f'pajjiżek, ikkuntattja lil [awtorità nazzjonali kompetenti](#).