EMA/310315/2024
EMEA/H/C/006080

# Jeraygo (*aprocitentan*)

Ħarsa ġenerali lejn Jeraygo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

## X'inhu Jeraygo u għal xiex jintuża?

Jeraygo huwa mediċina li tintuża għall-kura tal-ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja) f'adulti li l-pressjoni tad-demm tagħhom ma tistax tiġi kkontrollata b'mod adegwat minn tal-inqas tliet mediċini oħra (l-hekk imsejħa ipertensjoni reżistenti).

Jeraygo fih is-sustanza attiva aprocitentan.

## Kif jintuża Jeraygo?

Jeraygo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-mediċina tiġi bħala pilloli, li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum.

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

## Kif jaħdem Jeraygo?

Is-sustanza attiva f'Jeraygo, l-aprocitentan, taħdem billi tipprevjeni lill-ormon endotelina milli jeħel mar-riċetturi tiegħu (miri). Dan l-ormon huwa involut fit-tidjiq tal-vażi u huwa maħsub li għandu rwol fl-ipertensjoni. Permezz tal-imblokkar tal-azzjoni tal-endotelina, Jeraygo jgħin lill-vażi jirrilassaw, u b'hekk inaqqas il-pressjoni tad-demm.

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

Studju ewlieni wera li Jeraygo huwa aktar effettiv mill-plaċebo (kura finta) biex inaqqas il-pressjoni tad-demm f'persuni b'ipertensjoni reżistenti.

L-istudju involva 730 persuna li l-pressjoni tad-demm tagħhom ma kinitx ikkontrollata biżżejjed minkejja l-użu ta' mill-inqas 3 mediċini għall-kura tal-ipertensjoni. Madwar pazjent wieħed minn kull ħamsa involuti fl-istudju kellhom ukoll problemi serji fil-kliewi. Wara 4 ġimgħat ta' kura, il-pazjenti li rċevew Jeraygo kellhom tnaqqis medju fil-pressjoni tad-demm sistolika bilqiegħda (SiSBP) tagħhom ta' madwar 15 mmHg (meta użaw doża għolja jew baxxa ta' Jeraygo) meta mqabbel ma' tnaqqis medju ta' madwar 12 mmHg għal dawk li rċevew il-plaċebo.



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

## X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Jeraygo?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Jeraygo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Jeraygo li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10 jinkludu edema (żamma ta' fluwidi), bħal nefħa fl-għekiesi, fis-saqajn jew fir-riġlejn. Tnaqqis fil-livelli ta' emoglobina (il-proteina fiċ-ċelloli ħomor tad-demm li ġġorr l-ossiġnu madwar il-ġisem) jista' jseħħ f'mhux aktar min persuna 1 minn kull 10.

Jeraygo ma għandux jintuża waqt it-tqala jew f'nisa li jista' jkollhom it-tfal u li mhumiex jużaw kontraċezzjoni affidabbli; lanqas ma għandu jintuża minn nisa li jkunu qed ireddgħu.

Jeraygo ma għandux jintuża minn pazjenti bi problemi serji fil-fwied.

## Għaliex Jeraygo ġie awtorizzat fl-UE?

Il-persuni b'ipertensjoni huma f'riskju ogħla ta' mard kardjovaskulari (problemi li jaffettwaw il-qalb u ċ-ċirkolazzjoni tad-demm). Jeraygo ntwera li jnaqqas il-pressjoni tad-demm f'persuni b'ipertensjoni reżistenti. Dan l-effett huwa mistenni li jnaqqas ir-riskju ta' problemi kardjovaskulari f'dawn il-pazjenti. Jeraygo ntwera wkoll li huwa effettiv f'pazjenti b'ipertensjoni reżistenti li kellhom problemi serji fil-kliewi; dan huwa meqjus bħala vantaġġ minħabba li dawn il-pazjenti għandhom għażliet limitati għall-kura tal-ipertensjoni tagħhom.

B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji ta' Jeraygo huma maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnotat li l-edema tista' sseħħ b'Jeraygo u dan jista' jżid ir-riskju ta' problemi kardjovaskulari; madankollu, hemm fis-seħħ miżuri biex jitnaqqas ir-riskju li sseħħ edema, inkluża r-rakkomandazzjoni biex tiżdied id-doża b'kawtela.

Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Jeraygo 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' Jeraygo?

Il-kumpanija li tqiegħed Jeraygo fis-suq għandha tipprovdi kard lill-pazjenti li jużaw Jeraygo, fejn tfakkarhom li l-mediċina ma għandhiex tintuża matul it-tqala u t-treddigħ jew f'persuni bi problemi serji fil-fwied.

Il-kumpanija għandha twettaq ukoll studju dwar is-sigurtà fit-tul biex teżamina aktar ir-riskju ta' edema u problemi kardjovaskulari potenzjali.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Jeraygo.

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

## Informazzjoni oħra dwar Jeraygo

Aktar informazzjoni dwar Jeraygo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jeraygo.