



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jascayd (*nerandomilast*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Jascayd en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Jascayd en wanneer wordt het voorgeschreven?

Jascayd is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met idiopathische pulmonale fibrose (IPF) of progressieve pulmonale fibrose (PPF). 'Idiopathisch' betekent dat de oorzaak van de ziekte onbekend is. IPF en PPF zijn zeldzame longziekten waarbij zich in de longen voortdurend vezelachtig littekenweefsel vormt dat gezond longweefsel vervangt, wat aanhoudend hoesten, veelvuldige longinfecties en ernstige kortademigheid veroorzaakt.

Jascayd bevat de werkzame stof nerandomilast.

Hoe wordt Jascayd gebruikt?

Jascayd is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van IPF of PPF.

Jascayd is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die tweemaal daags via de mond moeten worden ingenomen. De arts kan de dosis verlagen als de patiënt bepaalde bijwerkingen ondervindt of bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Jascayd.

Hoe werkt Jascayd?

Nerandomilast, de werkzame stof in Jascayd, blokkeert de activiteit van het enzym PDE4B (een soort eiwit). Dit enzym komt voor in de longen en speelt een belangrijke rol bij fibrose (de vorming van vezelachtig littekenweefsel) en ontsteking. Door de activiteit van PDE4B te blokkeren, helpt Jascayd verdere littekenvorming en verstijving van de longen te verminderen, waardoor de patiënt beter kan ademen.

Welke voordelen bleek Jascayd tijdens de studies te hebben?

In twee klinische hoofdstudies onder in totaal 2 355 patiënten met IPF of PPF bleek Jascayd werkzamer dan placebo bij het vertragen van de verergering van de ziekte.

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



De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de afname van de longfunctie in de loop van één jaar behandeling, gemeten aan de hand van de geforceerde vitale capaciteit (FVC). De FVC is de maximale hoeveelheid lucht die een persoon met kracht kan uitademen na diep te hebben ingeademd. Bij IPF en PPF neemt de FVC af naarmate de toestand van de patiënt verslechtert.

In beide studies was de afname van de FVC minder sterk bij patiënten die Jascayd gebruikten dan bij patiënten die placebo gebruikten. In de studie onder patiënten met IPF bedroeg de gemiddelde afname van de FVC na één jaar ongeveer 115 ml bij patiënten die tweemaal daags 18 mg Jascayd innamen en 139 ml bij patiënten die tweemaal daags 9 mg Jascayd innamen, tegenover 183 ml bij patiënten die placebo innamen. In de studie onder patiënten met PPF was dit ongeveer 99 ml respectievelijk 85 ml, tegenover ongeveer 166 ml voor patiënten die placebo kregen.

De studies die met Jascayd zijn uitgevoerd, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Wat zijn de bijwerkingen van en beperkingen voor Jascayd?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Jascayd.

De meest voorkomende bijwerkingen van Jascayd zijn diarree (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) en gewichtsverlies (dat bij maximaal 1 op de 10 personen kan optreden).

Waarom is Jascayd geregistreerd in de EU?

Jascayd bleek werkzaam te zijn bij het vertragen van de verergering van de ziekte bij patiënten met IPF en PPF. Ten tijde van de goedkeuring waren er beperkte behandelingsopties voor mensen met IPF of PPF. Beide aandoeningen kunnen ernstige symptomen veroorzaken, waaronder ademhalingsmoeilijkheden, die binnen enkele jaren na de diagnose kunnen leiden tot ziekenhuisopname en uiteindelijk de dood. Aangezien Jascayd op een andere manier werkt dan de geneesmiddelen voor de behandeling van IPF en PPF die op het moment van goedkeuring beschikbaar waren, vormt het een nieuwe behandelingsoptie voor patiënten met deze aandoeningen. Wat de veiligheid betreft, heeft Jascayd bijwerkingen die vergelijkbaar zijn met die van andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse en die zo nodig kunnen worden beheerst door dosisverlagingen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Jascayd groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Jascayd te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Jascayd, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Jascayd continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Jascayd worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Jascayd

Meer informatie over Jascayd, waaronder de bijsluiter en de beoordelingsrapporten, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jascayd.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw [nationale bevoegde instantie](#).