



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310316/2024
EMA/H/C/006080

Jeraygo (*aprocitentan*)

Een overzicht van Jeraygo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Jeraygo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Jeraygo is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van hypertensie (hoge bloeddruk) bij volwassenen bij wie de bloeddruk niet naar behoren kan worden gereguleerd met ten minste drie andere geneesmiddelen (zogenaamde resistente hypertensie).

Jeraygo bevat de werkzame stof aprocitentan.

Hoe wordt Jeraygo gebruikt?

Jeraygo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het geneesmiddel is beschikbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen.

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

Hoe werkt Jeraygo?

De werkzame stof in Jeraygo, aprocitentan, zorgt ervoor dat het hormoon endotheline zich niet aan zijn receptoren (doelwitten) hecht. Dit hormoon is betrokken bij de vernauwing van de bloedvaten en wordt geacht een rol te spelen bij hypertensie. Door de werking van endotheline te blokkeren, helpt Jeraygo de bloedvaten te ontspannen, waardoor de bloeddruk daalt.

Welke voordelen bleek Jeraygo tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie bleek dat Jeraygo werkzamer is dan placebo (een schijnbehandeling) bij het verlagen van de bloeddruk bij mensen met resistente hypertensie.

Bij de studie waren 730 mensen betrokken wier bloeddruk niet voldoende onder controle was, ondanks het gebruik van ten minste drie geneesmiddelen voor de behandeling van hypertensie. Ongeveer 1 op de 5 patiënten die bij de studie betrokken waren, hadden ook ernstige nierproblemen. Na vier weken behandeling vertoonden patiënten die Jeraygo kregen een gemiddelde daling van hun systolische bloeddruk in zittende houding van ongeveer 15 mmHg (bij gebruik van een hoge of lage dosis Jeraygo), vergeleken met een gemiddelde daling van ongeveer 12 mmHg bij degenen die placebo kregen.

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



Welke risico's houdt het gebruik van Jeraygo in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Jeraygo die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden, zijn oedeem (vloeistofophoping in het lichaam), met name in de enkels, voeten of benen. Een daling van het gehalte aan hemoglobine (het eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof in het lichaam vervoert) kan bij maximaal 1 op de 10 personen optreden.

Jeraygo mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of bij vrouwen die kinderen kunnen krijgen en geen betrouwbare anticonceptie gebruiken; het middel mag evenmin worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

Jeraygo mag niet worden gebruikt door patiënten met ernstige leverproblemen.

Waarom is Jeraygo geregistreerd in de EU?

Mensen met hypertensie lopen een hoger risico op hart- en vaatziekten. Er is aangetoond dat Jeraygo de bloeddruk verlaagt bij mensen met resistente hypertensie. Dit effect zal naar verwachting het risico op hart- en vaatproblemen bij deze patiënten verminderen. Jeraygo bleek ook werkzaam te zijn bij patiënten met resistente hypertensie die ernstige nierproblemen hadden. Dit wordt als een voordeel beschouwd, aangezien deze patiënten beperkte mogelijkheden hebben voor de behandeling van hun hypertensie.

Over het geheel genomen zijn de bijwerkingen van Jeraygo beheersbaar. Het Europees Geneesmiddelenbureau merkte op dat oedeem kan optreden bij gebruik van Jeraygo en dat dit het risico op hart- en vaatproblemen kan verhogen. Er zijn echter maatregelen genomen om het risico op oedeem te verminderen, waaronder de aanbeveling om de dosis voorzichtig te verhogen.

Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Jeraygo 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 Jeraygo te waarborgen?

Het bedrijf dat Jeraygo op de markt brengt, moet een kaart verstrekken aan patiënten die Jeraygo gebruiken, en hen eraan herinneren dat het geneesmiddel niet mag worden gebruikt tijdens de zwangerschap en borstvoeding of bij mensen met ernstige leverproblemen.

Het bedrijf moet ook een veiligheidsstudie op lange termijn uitvoeren om het risico op oedeem en mogelijke hart- en vaatproblemen verder te onderzoeken.

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

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

Overige informatie over Jeraygo

Meer informatie over Jeraygo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jeraygo.