



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jascayd (*nerandomilast*)

Przegląd wiedzy na temat leku Jascayd i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Jascayd i w jakim celu się go stosuje

Jascayd jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z idiopatycznym włóknieniem płuc (ang. *idiopathic pulmonary fibrosis*, IPF) lub postępującym włóknieniem płuc (ang. *progressive pulmonary fibrosis*, PPF). Określenie „idiopatyczne” oznacza, że przyczyna choroby jest nieznana. IPF i PPF to rzadkie choroby płuc, w przebiegu których dochodzi do stałego powstawania w płucach włóknistej tkanki bliznowatej, która zastępuje zdrową tkankę płuc i powoduje przewlekły kaszel, częste zakażenia płuc i ciężką duszność.

Substancją czynną zawartą w leku Jascayd jest nerandomilast.

Jak stosować lek Jascayd

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu IPF lub PPF.

Lek Jascayd jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego dwa razy na dobę. Lekarz może zmniejszyć dawkę, jeśli u pacjenta wystąpią niektóre działania niepożądane lub pacjent przyjmuje niektóre inne leki.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Jascayd znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Jascayd

Substancja czynna leku Jascayd, nerandomilast, blokuje aktywność enzymu (rodzaju białka) o nazwie PDE4B. Enzym ten występuje w płucach i odgrywa ważną rolę we włóknieniu (powstawaniu włóknistej tkanki bliznowatej) i stanie zapalnym. Przez blokowanie aktywności PDE4B lek Jascayd pomaga ograniczyć dalsze bliznowacenie i sztywnienie płuc, co ułatwia pacjentowi oddychanie.

Korzyści ze stosowania leku Jascayd wykazane w badaniach

W dwóch głównych badaniach klinicznych z udziałem łącznie 2355 pacjentów z IPF lub PPF lek Jascayd był skuteczniejszy niż placebo w spowalnianiu postępu choroby.

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



Głównym kryterium oceny skuteczności było pogorszenie czynności płuc w ciągu 1 roku leczenia, mierzone za pomocą natężonej pojemności życiowej (ang. *forced vital capacity*, FVC). FVC to maksymalna ilość powietrza, jaką osoba jest w stanie uwolnić przy maksymalnym wysiłku po wzięciu głębokiego wdechu. W przypadku IPF i PPF parametr FVC zmniejsza się wraz z postępem choroby u pacjenta.

W obu badaniach u pacjentów przyjmujących lek Jascayd spadek FVC był mniej wyraźny niż u pacjentów przyjmujących placebo. W badaniu z udziałem pacjentów z IPF średni spadek FVC po 1 roku wynosił około 115 ml u pacjentów przyjmujących lek Jascayd w dawce 18 mg dwa razy na dobę i 139 ml u pacjentów przyjmujących lek Jascayd w dawce 9 mg dwa razy na dobę w porównaniu ze 183 ml u pacjentów przyjmujących placebo. W badaniu z udziałem pacjentów z PPF wartości te wynosiły odpowiednio około 99 ml i 85 ml w porównaniu z około 166 ml u pacjentów przyjmujących placebo.

Badania dotyczące leku Jascayd opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Jascayd

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Jascayd znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Jascayd to biegunka (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) i utrata masy ciała (może wystąpić u 1 na 10 pacjentów).

Podstawy dopuszczenia leku Jascayd do obrotu w UE

Wykazano, że lek Jascayd skutecznie spowalnia postęp choroby u pacjentów z IPF i PPF. W momencie dopuszczenia leku do obrotu możliwości leczenia osób z IPF lub PPF były ograniczone. Obie choroby mogą powodować ciężkie objawy, w tym trudności w oddychaniu, co może prowadzić do hospitalizacji i ostatecznie do zgonu w ciągu kilku lat od rozpoznania. Z uwagi na to, że lek Jascayd działa w inny sposób niż leki stosowane w przypadku IPF i PPF dostępne w momencie dopuszczenia leku do obrotu, stanowi on nową opcję leczenia dla pacjentów z tymi schorzeniami. Pod względem bezpieczeństwa działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Jascayd są spójne z działaniami niepożądanymi obserwowanymi w przypadku innych leków tej samej klasy i w stosownych przypadkach można je kontrolować poprzez zmniejszenie dawki.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści ze stosowania leku Jascayd przewyższają ryzyko i że może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jascayd

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jascayd w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Jascayd są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Jascayd są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Jascayd

Dalsze informacje o leku Jascayd, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdania oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jascayd.

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z [właściwym organem krajowym](#).