



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310317/2024
EMA/H/C/006080

Jeraygo (*aprocitentan*)

Przegląd wiedzy na temat leku Jeraygo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Jeraygo i w jakim celu się go stosuje

Jeraygo jest lekiem stosowanym w leczeniu nadciśnienia (wysokiego ciśnienia tętniczego) u osób dorosłych, u których ciśnienie krwi nie jest skutecznie kontrolowane za pomocą co najmniej trzech innych leków (tzw. opornego nadciśnienia).

Substancją czynną zawartą w leku Jeraygo jest aprocitentan.

Jak stosować lek Jeraygo

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego raz na dobę.

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

Jak działa lek Jeraygo

Substancja czynna leku Jeraygo, aprocitentan, działa poprzez zapobieganie przyłączaniu się hormonu endoteliny do jego receptorów (celów). Hormon ten uczestniczy w zwężaniu naczyń krwionośnych i uważa się, że odgrywa on rolę w nadciśnieniu tętniczym. Blokując działanie endoteliny, lek Jeraygo pomaga rozszerzyć naczynia krwionośne, obniżając ciśnienie krwi.

Korzyści ze stosowania leku Jeraygo wykazane w badaniach

W badaniu głównym wykazano, że lek Jeraygo jest skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w obniżaniu ciśnienia tętniczego u osób z opornym nadciśnieniem.

W badaniu wzięło udział 730 osób, u których ciśnienie krwi nie było wystarczająco kontrolowane pomimo zastosowania co najmniej 3 leków na nadciśnienie tętnicze. U około co piątego pacjenta uczestniczącego w badaniu występowały również poważne zaburzenia czynności nerek. Po 4 tygodniach leczenia u pacjentów otrzymujących lek Jeraygo odnotowano średnie obniżenie skurczowego ciśnienia krwi w pozycji siedzącej (SiSBP) o około 15 mmHg (w przypadku stosowania



wysokiej lub niskiej dawki leku Jeraygo) w porównaniu ze średnim zmniejszeniem o około 12 mmHg u osób otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Jeraygo

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Jeraygo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: obrzęki (zatrzymanie płynów), takie jak obrzęk kostek, stóp lub nóg. Zmniejszenie stężenia hemoglobiny (białka w krwinkach czerwonych, które przenosi tlen w organizmie) może wystąpić u 1 na 10 pacjentów.

Leku Jeraygo nie wolno stosować w okresie ciąży oraz u kobiet mogących zajść w ciążę i niestosujących skutecznej antykoncepcji; leku nie wolno również stosować u kobiet karmiących piersią.

Leku Jeraygo nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Jeraygo w UE

Osoby z nadciśnieniem są bardziej narażone na choroby układu krążenia (zaburzenia dotyczące serca i układu krążenia krwi). Wykazano, że lek Jeraygo obniża ciśnienie tętnicze u osób z opornym nadciśnieniem. Należy się spodziewać, że efekt ten zmniejszy ryzyko wystąpienia problemów układu krążenia u tych pacjentów. Wykazano również skuteczność leku Jeraygo u pacjentów z opornym nadciśnieniem, u których występują poważne zaburzenia czynności nerek; uznaje się to za korzyść, ponieważ pacjenci ci mają ograniczone możliwości leczenia nadciśnienia tętniczego.

Ogólnie rzecz biorąc, działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Jeraygo można kontrolować. Europejska Agencja Leków zauważyła, że podczas stosowania leku Jeraygo mogą pojawić się obrzęki, co może zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń sercowo-naczyniowych, jednak wprowadzono środki mające na celu ograniczenie ryzyka wystąpienia obrzęku, w tym zalecenie dotyczące zwiększenia dawki z zachowaniem ostrożności.

Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Jeraygo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jeraygo

Firma, która wprowadza lek Jeraygo do obrotu, musi udostępnić kartę dla pacjentów stosujących lek Jeraygo, przypominającą, że leku nie wolno stosować w okresie ciąży i karmienia piersią ani u osób z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Firma musi również przeprowadzić długoterminowe badanie bezpieczeństwa stosowania w celu dalszego zbadania ryzyka wystąpienia obrzęku i potencjalnych zaburzeń sercowo-naczyniowych.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jeraygo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

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

Inne informacje dotyczące leku Jeraygo

Dalsze informacje dotyczące leku Jeraygo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jeraygo.