



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jascayd (*nerandomilast*)

Um resumo em linguagem simples sobre Jascayd e porque está autorizado na UE

O que é Jascayd e para que é utilizado?

Jascayd é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com fibrose pulmonar idiopática (FPI) ou fibrose pulmonar progressiva (FPP). «Idiopática» significa que a causa da doença é desconhecida. As FPI e as FPP são doenças pulmonares raras em que o tecido cicatrizado fibroso se forma continuamente nos pulmões, substituindo o tecido pulmonar saudável e causando tosse persistente, infecções pulmonares frequentes e falta de ar grave.

Jascayd contém a substância ativa nerandomilast.

Como se utiliza Jascayd?

Jascayd só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da FPI ou da PPF.

Jascayd está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral duas vezes por dia. O médico pode reduzir a dose se o doente apresentar determinados efeitos secundários ou estiver a tomar determinados outros medicamentos.

Para mais informações sobre a utilização de Jascayd, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Jascayd?

A substância ativa de Jascayd, o nerandomilast, bloqueia a atividade de uma enzima (um tipo de proteína) denominada PDE4B. Esta enzima está presente nos pulmões e desempenha um papel importante na fibrose (formação de tecido cicatricial fibroso) e na inflamação. Ao bloquear a atividade da PDE4B, Jascayd ajuda a reduzir o processo cicatricial e a rigidez dos pulmões, facilitando a respiração do doente.

Quais os benefícios demonstrados por Jascayd durante os estudos?

Jascayd foi mais eficaz do que o placebo no abrandamento da progressão da doença em dois estudos clínicos principais que incluíram um total de 2355 doentes com FPI ou PPF.

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



O principal parâmetro de eficácia foi o declínio da função pulmonar ao longo de um ano de tratamento, medido pela capacidade vital forçada (FVC). A FVC representa o volume máximo de ar que uma pessoa consegue expirar de forma forçada depois de ter inspirado fundo; na FPI e na PPF, a FVC diminui à medida que a doença se agrava.

Em ambos os estudos, a diminuição da FVC foi menos pronunciada nos doentes que tomaram Jascayd do que nos doentes que receberam o placebo. No estudo que incluiu doentes com FPI, a diminuição média da FVC após 1 ano foi de cerca de 115 ml nos doentes que tomaram 18 mg de Jascayd duas vezes por dia e de 139 ml nos que tomaram 9 mg de Jascayd duas vezes por dia, em comparação com 183 ml nos doentes que receberam o placebo. No estudo que incluiu doentes com PPF, estes valores foram de cerca de 99 ml e 85 ml, respetivamente, em comparação com cerca de 166 ml nos doentes que receberam o placebo.

Os estudos realizados com Jascayd são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização de Jascayd?

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Jascayd, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Jascayd incluem diarreia (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) e perda de peso (que pode afetar até 1 em cada 10 pessoas).

Porque está Jascayd autorizado na UE?

Jascayd demonstrou ser eficaz no abrandamento da progressão da doença em doentes com FPI e FPP. No momento da aprovação, as opções de tratamento para as pessoas com FPI ou FPP eram limitadas. Ambas as doenças podem causar sintomas graves, incluindo dificuldades respiratórias, que podem levar à hospitalização e, em última análise, à morte no prazo de alguns anos após o diagnóstico. Uma vez que atua de forma diferente dos medicamentos disponíveis para FPI e PPF no momento da aprovação, Jascayd representa uma nova opção de tratamento para os doentes com estas doenças. Em termos de segurança, os efeitos secundários de Jascayd são consistentes com os observados com outros medicamentos da mesma classe e podem ser controlados com reduções da dose, quando apropriado.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Jascayd são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Jascayd?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Jascayd.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Jascayd são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Jascayd são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Jascayd

Estão disponíveis mais informações sobre Jascayd, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jascayd.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).