



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jascayd (*nerandomilast*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Jascayd și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Jascayd și pentru ce se utilizează?

Jascayd este un medicament utilizat în tratamentul adulților cu fibroză pulmonară idiopatică (FPI) sau cu fibroză pulmonară progresivă (PFP). „Idiopatică” înseamnă că nu se cunoaște cauza bolii. FPI și PFP sunt boli pulmonare rare la care se formează continuu țesut fibros în plămâni, înlocuind țesutul pulmonar sănătos și cauzând tuse persistentă, infecții pulmonare frecvente și dificultăți severe de respirație.

Jascayd conține substanța activă nerandomilast.

Cum se utilizează Jascayd?

Jascayd se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a FPI sau PFP.

Jascayd este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală de două ori pe zi. Medicul poate reduce doza dacă pacientul are anumite reacții adverse sau ia anumite medicamente.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Jascayd, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Jascayd?

Substanța activă din Jascayd, nerandomilastul, blochează activitatea unei enzime (un tip de proteină) numite PDE4B. Această enzimă se găsește în plămâni și joacă un rol important în fibroză (formarea de țesut fibros) și inflamație. Blocând activitatea PDE4B, Jascayd ajută la reducerea cicatrizării și rigidizării plămânilor, facilitând respirația pacientului.

Ce beneficii a prezentat Jascayd pe parcursul studiilor?

Jascayd a fost mai eficace decât placebo în încetinirea progresiei bolii în două studii clinice principale la care au participat în total 2 355 de pacienți cu FPI sau PFP.

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



Principala măsură a eficacității a fost declinul funcției pulmonare pe parcursul unui an de tratament, determinat pe baza capacității vitale forțate (CVF). CVF este cantitatea maximă de aer pe care o persoană o poate expira forțat după o inspirație adâncă; în FPI și PFP, CVF scade pe măsură ce afecțiunea pacientului se agravează.

În ambele studii, scăderea CVF a fost mai puțin pronunțată la pacienții care au luat Jascayd decât la pacienții care au luat placebo. În studiul care a cuprins pacienți cu FPI, scăderea medie a CVF după 1 an a fost de aproximativ 115 ml la pacienții care au luat Jascayd 18 mg de două ori pe zi și de 139 ml la cei care au luat Jascayd 9 mg de două ori pe zi, față de 183 ml la pacienții care au luat placebo. În studiul care a cuprins pacienți cu PFP, aceste cifre au fost de aproximativ 99 ml și, respectiv, 85 ml, în comparație cu aproximativ 166 ml pentru pacienții care au luat placebo.

Studiile efectuate cu Jascayd sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Jascayd?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Jascayd, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Jascayd sunt diaree (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) și scădere în greutate (care poate afecta cel mult 1 persoană din 10).

De ce a fost autorizat Jascayd în UE?

Jascayd s-a dovedit eficace în încetinirea progresiei bolii la pacienții cu FPI și PFP. La momentul aprobării, opțiunile de tratament pentru persoanele cu FPI sau PFP erau limitate. Ambele afecțiuni pot cauza simptome severe, precum dificultăți de respirație, care pot duce la spitalizare și, în cele din urmă, la deces, în câțiva ani de la diagnosticare. Deoarece acționează diferit față de medicamentele disponibile pentru FPI și PFP la momentul aprobării, Jascayd reprezintă o nouă opțiune de tratament pentru pacienții cu aceste afecțiuni. În ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Jascayd se potrivesc cu cele observate la alte medicamente din aceeași clasă și pot fi gestionate terapeutic prin reducerea dozei, dacă este cazul.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Jascayd sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Jascayd?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Jascayd, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Jascayd sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Jascayd sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Jascayd

Mai multe informații despre Jascayd, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jascayd.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#).