



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jascayd (*nerandomilast*)

Prehľad o lieku Jascayd v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Jascayd a na čo sa používa?

Jascayd je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s idiopatickou pľúcnou fibrózou (IPF) alebo progresívnou pľúcnou fibrózou (PPF). „Idiopatická“ znamená, že príčina ochorenia nie je známa. IPF a PPF sú zriedkavé ochorenia pľúc, pri ktorých sa v pľúcach nepretržite vytvára fibrózne zjazvené tkanivo, ktoré nahrádza zdravé pľúcne tkanivo a spôsobuje pretrvávajúci kašeľ, časté infekcie pľúc a závažnú dýchavičnosť.

Liek Jascayd obsahuje liečivo nerandomilast.

Ako sa liek Jascayd užíva?

Výdaj lieku Jascayd je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou IPF alebo PPF.

Liek Jascayd je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami dvakrát denne. Lekár môže dávku znížiť, ak sa u pacienta vyskytnú určité vedľajšie účinky alebo ak pacient užíva určité iné lieky.

Viac informácií o užívaní lieku Jascayd si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Jascayd účinkuje?

Liečivo lieku Jascayd, nerandomilast, blokuje aktivitu enzýmu (druhu proteínu) nazývaného PDE4B. Tento enzým sa nachádza v pľúcach a zohráva dôležitú úlohu pri fibróze (tvorbe fibrózneho zjazveného tkaniva) a zápale. Zablokovaním aktivity PDE4B liek Jascayd pomáha zmierniť ďalšie zjazvenie a stuhnutie pľúc, čo pacientovi uľahčuje dýchanie.

Aký prínos lieku Jascayd sa preukázal v štúdiách?

Liek Jascayd bol pri spomaľovaní progresie ochorenia účinnejší ako placebo v dvoch hlavných klinických štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 2 355 pacientov s IPF alebo 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



Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie funkcie pľúc počas jedného roka liečby, ktoré sa meralo pomocou úsilnej vitálnej kapacity (FVC). FVC je maximálne množstvo vzduchu, ktoré môže osoba po hlbokom nádychu úsilne vydýchnuť. V prípade IPF a PPF súbežne so zhoršujúcim sa stavom pacienta FVC klesá.

V obidvoch štúdiách bol pokles hodnoty FVC menej výrazný u pacientov, ktorí užívali liek Jascayd ako u pacientov, ktorí dostávali placebo. V štúdii, na ktorej sa zúčastnili pacienti s IPF, bol priemerný pokles hodnoty FVC po jednom roku približne 115 ml u pacientov, ktorí užívali 18 mg lieku Jascayd dvakrát denne, a 139 ml u pacientov, ktorí užívali 9 mg lieku Jascayd dvakrát denne v porovnaní so 183 ml u pacientov, ktorí dostávali placebo. V štúdii, na ktorej sa zúčastnili pacienti s PPF, sa tieto údaje rovnali približne 99 ml, resp. 85 ml v porovnaní s približne 166 ml v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo.

Štúdie uskutočnené s liekom Jascayd sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky lieku Jascayd a obmedzenia pri jeho používaní?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Jascayd a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Jascayd sú hnačka (ktorá môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) a úbytok hmotnosti (ktorý môže postihnúť až 1 osobu z 10).

Prečo bol liek Jascayd povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Jascayd je účinný pri spomaľovaní progresie ochorenia u pacientov s IPF a PPF. V čase povolenia lieku existovali len obmedzené možnosti liečby pre osoby s IPF alebo PPF. Obidva stavy môžu spôsobiť závažné príznaky vrátane ťažkostí s dýchaním, čo môže viesť k hospitalizácii a napokon k smrti v priebehu niekoľkých rokov od stanovenia diagnózy. Keďže liek Jascayd účinkuje iným spôsobom ako lieky dostupné pre IPF a PPF v čase povolenia, pre pacientov s týmito ochoreniami predstavuje novú možnosť liečby. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Jascayd sú v súlade s vedľajšími účinkami pozorovanými pri iných liekoch z rovnakej triedy a v prípade potreby ich možno kontrolovať znížením dávky.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínos lieku Jascayd prevyšuje riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Jascayd?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Jascayd boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Jascayd sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Jascayd sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Jascayd

Ďalšie informácie o lieku Jascayd vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jascayd.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo svojej krajine, obráťte sa na [príslušný vnútroštátny orgán](#).