



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jascayd (*nerandomilast*)

Povzetek informacij o zdravilu Jascayd v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Jascayd in za kaj se uporablja?

Jascayd je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z idiopatsko pljučno fibrozo (IPF) ali progresivno pljučno fibrozo (PPF). „Idiopatska“ pomeni, da je vzrok bolezni neznan. Idiopatska pljučna fibroza in pljučna fibroza sta redki pljučni bolezni, pri katerih se v pljučih nenehno tvori fibrozno brazgotinasto tkivo, ki nadomesti zdravo pljučno tkivo in povzroča kroničen kašelj, pogoste okužbe pljuč in hudo zasoplost.

Zdravilo Jascayd vsebuje učinkovino nerandomilast.

Kako se zdravilo Jascayd uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Jascayd je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem IPF ali PPF.

Zdravilo Jascayd je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno dvakrat na dan. Če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki ali če jemlje določena druga zdravila, lahko zdravnik odmerek zmanjša.

Za več informacij glede uporabe zdravila Jascayd glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Jascayd deluje?

Učinkovina v zdravilu Jascayd, nerandomilast, zavira delovanje encima (vrste beljakovine), imenovanega PDE4B. Ta encim je prisoten v pljučih in ima pomembno vlogo pri fibrozi (nastajanju fibroznega brazgotinastega tkiva) in vnetju. Zdravilo Jascayd z zaviranjem aktivnosti encima PDE4B pripomore k zmanjšanju nadaljnjega brazgotinjenja in otrdevanja pljuč, kar bolniku olajša dihanje.

Kakšne koristi zdravila Jascayd so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih kliničnih študijah, v katerih je sodelovalo skupno 2 355 bolnikov z IPF ali PPF, je bilo zdravilo Jascayd pri upočasnitvi napredovanja bolezni učinkovitejše od placeba.

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



Glavno merilo učinkovitosti je bilo poslabšanje delovanja pljuč v enem letu zdravljenja, ki so ga merili s forsirano vitalno kapaciteto. Forsirana vitalna kapaciteta je največja količina zraka, ki jo lahko z vso silo izdihnemo po globokem vdihu. Pri IPF in PPF se forsirana vitalna kapaciteta s slabšanjem bolnikovega stanja zmanjšuje.

V obeh študijah je bilo zmanjšanje forsirane vitalne kapacitete manj izrazito pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Jascayd, kot pri bolnikih, ki so jemali placebo. V študiji, v katero so bili vključeni bolniki z IPF, se je forsirana vitalna kapaciteta po enem letu zmanjšala približno za 115 ml pri bolnikih, ki so jemali 18-miligramski odmerek zdravila Jascayd dvakrat na dan, in za 139 ml pri tistih, ki so jemali 9-miligramski odmerek zdravila Jascayd dvakrat na dan, v primerjavi s 183 ml pri bolnikih, ki so jemali placebo. V študiji, v katero so bili vključeni bolniki s PPF, so te vrednosti znašale približno 99 ml oziroma 85 ml v primerjavi s približno 166 ml pri bolnikih, ki so jemali placebo.

Študije, izvedene z zdravilom Jascayd, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Jascayd?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev, povezanih z zdravilom Jascayd, glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejša neželena učinka zdravila Jascayd sta driska (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 oseb) in izguba telesne mase (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 oseb).

Zakaj je bilo zdravilo Jascayd odobreno v EU?

Zdravilo Jascayd se je izkazalo za učinkovito pri upočasnitvi napredovanja bolezni pri bolnikih z IPF in PPF. V času odobritve zdravila so bile možnosti zdravljenja za osebe s tema boleznima omejene. Obe bolezni lahko povzročita resne simptome, vključno s težavami z dihanjem, kar lahko privede do hospitalizacije in nazadnje tudi smrti nekaj let po postavitvi diagnoze. Ker zdravilo Jascayd deluje drugače kot zdravila, ki so bila v času njegove odobritve na voljo za zdravljenje IPF in PPF, predstavlja novo možnost zdravljenja za bolnike s tema boleznima. Z vidika varnosti so neželeni učinki zdravila Jascayd skladni s tistimi, opaženimi pri drugih zdravilih istega razreda, in jih je po potrebi mogoče obvladovati z zmanjšanjem odmerka.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Jascayd večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Jascayd?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Jascayd upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Jascayd stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Jascayd, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Jascayd

Nadaljnje informacije o zdravilu Jascayd, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jascayd.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v vaši državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).