



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jascayd (*nerandomilast*)

Sammanfattning på klarspråk av Jascayd och varför det är godkänt inom EU

Vad är Jascayd och vad används det för?

Jascayd är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med idiopatisk lungfibros (IPF) eller progressiv lungfibros (PPF). Idiopatisk innebär att orsaken till sjukdomen är okänd. IPF och PPF är sällsynta lungsjukdomar där fibrös ärrvävnad kontinuerligt bildas i lungorna, ersätter frisk lungvävnad och orsakar ihållande hosta, återkommande lunginfektioner och svår andnöd.

Jascayd innehåller den aktiva substansen nerandomilast.

Hur används Jascayd?

Jascayd är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av att behandla IPF eller PPF.

Jascayd finns som tabletter som ska tas genom munnen två gånger om dagen. Läkaren kan minska dosen om patienten får vissa biverkningar eller tar vissa andra läkemedel.

För mer information om hur du använder Jascayd, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Jascayd?

Den aktiva substansen i Jascayd, nerandomilast, blockerar aktiviteten hos PDE4B-enzymet (ett slags protein). Detta enzym finns i lungorna och spelar en viktig roll vid fibros (bildning av fibrös ärrvävnad) och inflammation. Genom att blockera PDE4B-aktiviteten bidrar Jascayd till att minska ytterligare ärrbildning och förstelning av lungorna, vilket gör det lättare för patienten att andas.

Vilka fördelar med Jascayd har visats i studierna?

Jascayd var effektivare än placebo när det gällde att bromsa sjukdomsförloppet i två kliniska huvudstudier som omfattade totalt 2 355 patienter med IPF eller PPF.

Huvudeffektåtgärdet var minskningen av lungfunktionen under ett års behandling, mätt med forcerad vitalkapacitet (FVC). FVC är den största luftmängd en person kan andas ut med full kraft efter att ha andats in djupt. Vid IPF och PPF minskar FVC allteftersom patientens tillstånd förvärras.

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



I båda studierna var minskningen av FVC mindre uttalad hos patienter som tog Jascayd än hos patienter som tog placebo. I studien på patienter med IPF var den genomsnittliga minskningen av FVC efter 1 år cirka 115 ml hos patienter som tog 18 mg Jascayd två gånger dagligen och 139 ml hos patienter som tog 9 mg Jascayd två gånger dagligen, jämfört med 183 ml hos patienter som tog placebo. I studien på patienter med PPF låg dessa siffror på cirka 99 ml respektive 85 ml, jämfört med cirka 166 ml för patienter som tog placebo.

De studier som utförts med Jascayd beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Jascayd?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner som rapporterats för Jascayd finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Jascayd är diarré (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) och viktnedgång (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

Varför är Jascayd godkänt inom EU?

Jascayd har visat sig vara effektivt när det gäller att bromsa sjukdomsförloppet hos patienter med IPF och PPF. Vid tidpunkten för godkännandet fanns det begränsade behandlingsalternativ för personer med IPF eller PPF. Båda tillstånden kan ge svåra symtom, såsom andningssvårigheter, vilket kan leda till sjukhusvistelse och till att patienten slutligen dör inom några år efter diagnosen. Eftersom Jascayd verkar på ett annat sätt än de läkemedel som finns tillgängliga för IPF och PPF vid tidpunkten för godkännandet, utgör det ett nytt behandlingsalternativ för patienter med dessa tillstånd. När det gäller säkerheten överensstämmer biverkningarna av Jascayd med dem som ses med andra läkemedel i samma klass och kan vid behov hanteras med dosminskningar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Jascayd är större än riskerna och att Jascayd kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Jascayd?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Jascayd har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Jascayd kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Jascayd utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Jascayd

Mer information om Jascayd, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollen, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jascayd.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).