



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310326/2024
EMA/H/C/006080

Jeraygo (*aprocitentan*)

Общ преглед на Jeraygo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Jeraygo и за какво се използва?

Jeraygo е лекарство, което се използва за лечение на хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни, чието кръвно налягане не може да се контролира задоволително с най-малко три други лекарства (т.нар. резистентна хипертония).

Jeraygo съдържа активното вещество апроцитентан (*aprocitentan*).

Как се използва Jeraygo?

Jeraygo се отпуска по лекарско предписание. Лекарството се предлага под формата на таблетки за прием през устата веднъж дневно.

За повече информация относно употребата на Jeraygo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Jeraygo?

Активното вещество в Jeraygo, апроцитентан, действа, като предотвратява свързването на хормона ендотелин с неговите рецептори (цели). Този хормон участва в свиването на кръвоносните съдове и се счита, че играе роля при хипертонията. Като блокира действието на ендотелин, Jeraygo помага на кръвоносните съдове да се отпуснат, намалявайки кръвното налягане.

Какви ползи от Jeraygo са установени в проучванията?

В едно основно проучване е показано, че Jeraygo е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за намаляване на кръвното налягане при хора с резистентна хипертония.

Проучването обхваща 730 души, чието кръвно налягане не се контролира достатъчно въпреки употребата на най-малко 3 лекарства за лечение на хипертония. Около 1 от 5 пациенти, участващи в проучването, също са имали тежки бъбречни проблеми. След 4-седмично лечение пациентите, получаващи Jeraygo, имат средно понижаване на систолното кръвно налягане в седнало положение (SiSBP) с около 15 mmHg (при прилагане на висока или ниска доза Jeraygo) в сравнение със средно намаление с около 12 mmHg при пациентите, приемащи плацебо.

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



Какви са рисковете, свързани с Јерауго?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Јерауго вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Јерауго, които може да засегнат повече от 1 на 10 души, включват оток (задържане на течности), като подуване на глезените, стъпалата или краката. Намаляване на нивата на хемоглобина (белтъкът в червените кръвни клетки, който пренася кислород в организма) може да настъпи при не повече от 1 на 10 души.

Јерауго не трябва да се използва по време на бременност или при жени, които могат да имат деца и не използват надеждна контрацепция. Не трябва да се използва и от кърмещи жени.

Јерауго не трябва да се прилага при пациенти с тежки чернодробни проблеми.

Защо Јерауго е разрешен за употреба в ЕС?

Хората с хипертония са изложени на по-висок риск от сърдечносъдови заболявания (проблеми, засягащи сърцето и кръвообращението). Доказано е, че Јерауго намалява кръвното налягане при хора с резистентна хипертония. Очаква се този ефект да намалява риска от сърдечносъдови проблеми при тези пациенти. Доказано е също, че Јерауго е ефективен при пациенти с резистентна хипертония, които имат тежки бъбречни проблеми. Това се счита за предимство, тъй като тези пациенти имат ограничени възможности за лечение на хипертония.

Като цяло нежеланите реакции при Јерауго подлежат на овладяване. Европейската агенция по лекарствата отбеляза, че при Јерауго може да възникне оток и това може да увеличи риска от сърдечносъдови проблеми, но са въведени мерки за намаляване на риска от поява на оток, включително препоръка за повишаване на дозата с повишено внимание.

Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Јерауго са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Јерауго?

Фирмата, която предлага Јерауго, трябва да предостави карта на пациентите, използващи лекарството, като им напомни, че лекарството не трябва да се използва по време на бременност и кърмене или при хора с тежки чернодробни проблеми.

Фирмата трябва също така да проведе дългосрочно проучване на безопасността, за да проучи допълнително риска от оток и потенциални сърдечносъдови проблеми.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Јерауго, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Јерауго непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Јерауго, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Јерауго:

Допълнителна информация за Јерауго можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jeraygo.