



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310327/2024
EMA/H/C/006080

Jeraygo (*aprocitentan*)

Přehled pro přípravek Jeraygo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Jeraygo a k čemu se používá?

Přípravek Jeraygo je léčivý přípravek, který se používá k léčbě hypertenze (vysokého krevního tlaku) u dospělých, jejichž krevní tlak nelze dostatečně snížit alespoň třemi jinými léky (tzv. rezistentní hypertenze).

Přípravek Jeraygo obsahuje léčivou látku aprocitentan.

Jak se přípravek Jeraygo používá?

Výdej přípravku Jeraygo je vázán na lékařský předpis. Přípravek je dostupný ve formě tablet, které se užívají jednou denně ústy.

Více informací o používání přípravku Jeraygo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Jeraygo působí?

Léčivá látka v přípravku Jeraygo, aprocitentan, působí tak, že zabraňuje hormonu endotelinu navázat se na jeho receptory (cíle). Tento hormon se podílí na zužování krevních cév a předpokládá se, že ovlivňuje rozvoj hypertenze. Blokováním endotelinu pomáhá přípravek Jeraygo uvolnit krevní cévy a snížit krevní tlak.

Jaké přínosy přípravku Jeraygo byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie prokázala, že přípravek Jeraygo je při snižování krevního tlaku u osob s rezistentní hypertenzí účinnější než placebo (neúčinný přípravek).

Do studie bylo zařazeno 730 osob, jejichž krevní tlak nebyl dostatečně snížen navzdory užívání alespoň tří léků k léčbě hypertenze. Přibližně 1 z 5 pacientů zařazených do studie trpěl také těžkou poruchou funkce ledvin. Po čtyřech týdnech léčby došlo u pacientů užívajících přípravek Jeraygo k průměrnému poklesu systolického krevního tlaku vsedě (SISBP) přibližně o 15 mmHg (při užívání buď vysoké, nebo nízké dávky přípravku Jeraygo) ve srovnání s průměrným poklesem přibližně o 12 mmHg u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

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



Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Jeraygo?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Jeraygo je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Jeraygo, které mohou postihnout více než 1 osobu z 10, jsou edém (zadržování tekutin) neboli otok, například kotníků, chodidel nebo dolních končetin.

Až u 1 osoby z 10 může dojít k poklesu hladiny hemoglobinu (bílkoviny v červených krvinkách, která v těle přenáší kyslík).

Přípravek Jeraygo se nesmí užívat během těhotenství ani u žen, které mohou otěhotnět a nepoužívají spolehlivou antikoncepci. Nesmějí jej užívat ani kojící ženy.

Přípravek Jeraygo nesmějí užívat pacienti s těžkou poruchou funkce jater.

Na základě čeho byl přípravek Jeraygo registrován v EU?

Osoby trpící hypertenzí jsou vystaveny vyššímu riziku kardiovaskulárních onemocnění (potíží postihujících srdce a krevní oběh). Bylo prokázáno, že přípravek Jeraygo u osob s rezistentní hypertenzí snižuje krevní tlak. Očekává se, že tento účinek sníží u těchto pacientů riziko kardiovaskulárních potíží. Účinnost přípravku Jeraygo byla prokázána také u pacientů s rezistentní hypertenzí, kteří trpěli těžkou poruchou funkce ledvin. To se považuje za výhodu, neboť možnosti léčby hypertenze jsou u těchto pacientů omezené.

Nežádoucí účinky přípravku Jeraygo jsou celkově zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky konstatovala, že v souvislosti s užíváním přípravku Jeraygo se může vyskytnout edém, což může zvýšit riziko kardiovaskulárních potíží. Jsou však zavedena opatření ke snížení rizika výskytu edému, včetně doporučení zvyšovat dávku s opatrností.

Agentura tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Jeraygo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Jeraygo?

Společnost, která přípravek Jeraygo dodává na trh, musí pacientům užívajícím tento přípravek poskytnout informační kartu s upozorněním, že přípravek nesmí být používán během těhotenství a kojení ani u osob s těžkou poruchou funkce jater.

Společnost musí rovněž provést dlouhodobou studii bezpečnosti a podrobněji prozkoumat riziko edému a možných kardiovaskulárních potíží.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Jeraygo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Jeraygo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Jeraygo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Jeraygo

Další informace o přípravku Jeraygo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jeraygo.