



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310328/2024
EMA/H/C/006080

Jeraygo (*aprocitentan*)

En oversigt over Jeraygo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Jeraygo, og hvad anvendes det til?

Jeraygo er et lægemiddel til behandling af hypertension (forhøjet blodtryk) hos voksne, hvis blodtryk ikke kan kontrolleres tilfredsstillende med mindst tre andre lægemidler (såkaldt resistent hypertension).

Jeraygo indeholder det aktive stof aprocisentan.

Hvordan anvendes Jeraygo?

Lægemidlet Jeraygo fås kun på recept. Lægemidlet fås som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Jeraygo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Jeraygo?

Det aktive stof i Jeraygo, aprocisentan, virker ved at forhindre hormonet endothelin i at binde sig til dets receptorer (modtagere). Dette hormon får blodkarrene til at trække sig sammen og menes at spille en rolle ved hypertension. Ved at blokere endotelins virkning får Jeraygo blodkarrene til at afslappes, hvorved blodtrykket sænkes.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Jeraygo?

Et hovedstudie viste, at Jeraygo er mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at nedsætte blodtrykket hos personer med resistent hypertension.

Studiet omfattede 730 personer, hvis blodtryk ikke var tilstrækkeligt kontrolleret til trods for anvendelse af mindst 3 lægemidler til behandling af hypertension. Ca. 1 ud af 5 patienter, der deltog i studiet, havde også alvorlige nyreproblemer. Efter 4 ugers behandling oplevede de patienter, der fik Jeraygo, et gennemsnitligt fald i deres systoliske blodtryk i siddende stilling (SiSBP) på ca. 15 mmHg (ved anvendelse af enten en høj eller en lav dosis af Jeraygo) sammenlignet med et gennemsnitligt fald på ca. 12 mmHg hos dem, der fik 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



Hvilke risici er der forbundet med Jeraygo?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Jeraygo fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Jeraygo, som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer, er ødem (væskeophobning), såsom hævede ankler, fødder eller ben. Et fald i hæmoglobinniveauet (det protein i de røde blodlegemer, der transporterer ilt rundt i kroppen) kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer.

Jeraygo må ikke anvendes under graviditet eller hos kvinder, der kan få børn, og som ikke anvender sikker prævention. Det må heller ikke anvendes af kvinder, der ammer.

Jeraygo må ikke anvendes af patienter med svære leverproblemer.

Hvorfor er Jeraygo godkendt i EU?

Personer med hypertension har forhøjet risiko for hjerte-kar-sygdomme (problemer, der påvirker hjertet og blodcirkulationen). Jeraygo har vist sig at sænke blodtrykket hos personer med resistent hypertension. Dette forventes at mindske risikoen for kardiovaskulære problemer hos disse patienter. Jeraygo viste sig også at være effektivt hos patienter med resistent hypertension, som havde alvorlige nyreproblemer. Dette betragtes som en fordel, da disse patienter har begrænsede muligheder for at behandle deres hypertension.

Overordnet set er bivirkningerne ved Jeraygo håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at ødem kan forekomme med Jeraygo, og at dette kan øge risikoen for hjerte-kar-problemer. Der er imidlertid truffet foranstaltninger for at mindske risikoen for, at der opstår ødem, hvilket omfatter en anbefaling om at øge dosis med forsigtighed.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Jeraygo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Jeraygo anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Jeraygo, vil udlevere et patientkort med information til patienter, der bruger Jeraygo, om at lægemidlet ikke må anvendes under graviditet og amning eller til personer med alvorlige leverproblemer.

Virksomheden skal desuden gennemføre et langsigtet sikkerhedsstudie for at se nærmere på risikoen for ødem og potentielle hjerte-kar-problemer.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Jeraygo anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Jeraygo løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Jeraygo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Jeraygo

Der findes mere information om Jeraygo på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jeraygo.