



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310330/2024
EMA/H/C/006080

Jeraygo (*Aprocitentan*)

Übersicht über Jeraygo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Jeraygo und wofür wird es angewendet?

Jeraygo ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Hypertonie (Bluthochdruck) bei Erwachsenen, deren Blutdruck mit mindestens drei anderen Arzneimitteln nicht ausreichend kontrolliert werden kann (sogenannte resistente Hypertonie).

Jeraygo enthält den Wirkstoff Aprocitentan.

Wie wird Jeraygo angewendet?

Jeraygo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Das Arzneimittel ist in Form von Tabletten erhältlich, die zweimal täglich eingenommen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Jeraygo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Jeraygo?

Der Wirkstoff in Jeraygo, Aprocisentan, wirkt, indem er die Bindung des Hormons Endothelin an seine Rezeptoren (Ziele) verhindert. Dieses Hormon ist an der Verengung der Blutgefäße beteiligt und spielt vermutlich eine Rolle bei Bluthochdruck. Indem Jeraygo die Wirkung von Endothelin hemmt, hilft es den Blutgefäßen, sich zu entspannen und den Blutdruck zu senken.

Welchen Nutzen hat Jeraygo in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie zeigte, dass Jeraygo bei der Senkung des Blutdrucks bei Personen mit resistenter Hypertonie wirksamer ist als Placebo (Scheinbehandlung).

An der Studie nahmen 730 Personen teil, deren Blutdruck trotz Anwendung von mindestens drei Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck nicht ausreichend kontrolliert wurde. Etwa 1 von 5 an der Studie beteiligten Patienten hatte außerdem schwere Nierenprobleme. Nach 4-wöchiger Behandlung wiesen die Patienten, die Jeraygo erhielten, eine durchschnittliche Senkung ihres systolischen Blutdrucks im Sitzen (SiSBP) von etwa 15 mmHg (bei Anwendung entweder einer hohen oder einer niedrigen Dosis Jeraygo) auf, verglichen mit einer durchschnittlichen Senkung um etwa 12 mmHg bei den Patienten, die Placebo erhielten.

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



Welche Risiken sind mit Jeraygo verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Jeraygo ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Jeraygo, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können, sind Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen), wie etwa geschwollene Knöchel, Füße oder Beine. Eine Abnahme des Hämoglobinspiegels (des Proteins in den roten Blutkörperchen, das Sauerstoff durch den Körper transportiert) kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten.

Jeraygo darf nicht während der Schwangerschaft oder bei Frauen, die Kinder haben können und keine zuverlässige Verhütungsmethode nutzen, angewendet werden; es darf auch nicht bei stillenden Frauen angewendet werden.

Jeraygo darf nicht bei Patienten mit schweren Leberproblemen angewendet werden.

Warum wurde Jeraygo in der EU zugelassen?

Personen mit Bluthochdruck haben ein höheres Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen (Probleme, die das Herz und den Blutkreislauf betreffen). Es wurde gezeigt, dass Jeraygo bei Patienten mit resistenter Hypertonie den Blutdruck senkt. Es ist zu erwarten, dass dieser Effekt das Risiko kardiovaskulärer Probleme bei diesen Patienten senkt. Jeraygo erwies sich auch bei Patienten mit resistenter Hypertonie, die schwere Nierenprobleme hatten, als wirksam; dies wird als Vorteil angesehen, da diese Patienten nur über begrenzte Optionen für die Behandlung ihrer Hypertonie verfügen.

Insgesamt sind die Nebenwirkungen von Jeraygo beherrschbar. Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass unter Jeraygo Ödeme auftreten können und dies das Risiko kardiovaskulärer Probleme erhöhen kann; es bestehen jedoch Maßnahmen zur Senkung des Risikos für das Auftreten von Ödemen, einschließlich der Empfehlung, die Dosis mit Vorsicht zu erhöhen.

Daher gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Jeraygo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Jeraygo ergriffen?

Das Unternehmen, das Jeraygo in Verkehr bringt, muss Patienten, die Jeraygo anwenden, eine Karte ausstellen, die sie daran erinnert, dass das Arzneimittel während der Schwangerschaft und des Stillens oder bei Menschen mit schweren Leberproblemen nicht angewendet werden darf.

Das Unternehmen muss außerdem eine Studie zur Langzeitsicherheit durchführen, um das Risiko von Ödemen und potenziellen kardiovaskulären Problemen eingehender zu untersuchen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Jeraygo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Jeraygo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Jeraygo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Jeraygo

Weitere Informationen zu Jeraygo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jeraygo.