



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310331/2024  
EMA/H/C/006080

## Jeraygo (απροσιτεντάνη)

Ανασκόπηση του Jeraygo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Jeraygo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Jeraygo είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση) σε ενήλικες των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν μπορεί να ελεγχθεί επαρκώς με τουλάχιστον τρία άλλα φάρμακα (τη λεγόμενη ανθεκτική υπέρταση).

Το Jeraygo περιέχει τη δραστική ουσία απροσιτεντάνη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Jeraygo;

Το Jeraygo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων που λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Jeraygo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Jeraygo;

Η δραστική ουσία του Jeraygo, η απροσιτεντάνη, δρα εμποδίζοντας την προσκόλληση της ορμόνης ενδοθελίνης στους υποδοχείς (στόχους) της. Η ορμόνη αυτή συμμετέχει στη σύσφιξη των αιμοφόρων αγγείων και θεωρείται ότι διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην υπέρταση. Αναστέλλοντας τη δράση της ενδοθελίνης, το Jeraygo βοηθά τα αιμοφόρα αγγεία να χαλαρώσουν, μειώνοντας την αρτηριακή πίεση.

### Ποια είναι τα οφέλη του Jeraygo σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Jeraygo είναι αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη μείωση της αρτηριακής πίεσης σε άτομα με ανθεκτική υπέρταση.

Στη μελέτη μετείχαν 730 άτομα των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελεγχόταν επαρκώς παρά τη χρήση τουλάχιστον 3 αντιυπερτασικών φαρμάκων. Περίπου 1 στους 5 ασθενείς που συμμετείχαν στη μελέτη αντιμετώπιζε επίσης σοβαρά νεφρικά προβλήματα. Μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας, οι ασθενείς που έλαβαν Jeraygo παρουσίασαν μέση μείωση της συστολικής αρτηριακής πίεσης σε καθιστή θέση (SiSBP) κατά περίπου 15 mmHg (όταν έλαβαν είτε υψηλή είτε χαμηλή δόση Jeraygo) σε σύγκριση με μέση μείωση κατά περίπου 12 mmHg που παρατηρήθηκε σε όσους έλαβαν εικονικό φάρμακο.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Jeraygo;**

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Jeraygo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Jeraygo, οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς, περιλαμβάνουν οίδημα (κατακράτηση υγρών), όπως πρησμένους αστραγάλους, πόδια ή κάτω άκρα. Μείωση των επιπέδων αιμοσφαιρίνης (της πρωτεΐνης στα ερυθρά αιμοσφαίρια που μεταφέρει οξυγόνο στον οργανισμό) μπορεί να σημειωθεί σε έως και 1 στους 10 ασθενείς.

Το Jeraygo δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν.

Το Jeraygo δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Jeraygo στην ΕΕ;**

Τα άτομα με υπέρταση διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο καρδιαγγειακών παθήσεων (προβλήματα που επηρεάζουν την καρδιά και την κυκλοφορία του αίματος). Το Jeraygo έχει αποδειχθεί ότι μειώνει την αρτηριακή πίεση σε άτομα με ανθεκτική υπέρταση. Αυτή η επίδραση αναμένεται να μειώσει τον κίνδυνο καρδιαγγειακών προβλημάτων στους εν λόγω ασθενείς. Το Jeraygo αποδείχθηκε επίσης αποτελεσματικό σε ασθενείς με ανθεκτική υπέρταση οι οποίοι αντιμετώπιζαν σοβαρά νεφρικά προβλήματα. Αυτό θεωρείται πλεονέκτημα, δεδομένου ότι οι εν λόγω ασθενείς έχουν περιορισμένες επιλογές για τη θεραπεία της υπέρτασης τους.

Συνολικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Jeraygo είναι διαχειρίσιμες. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επεσήμανε ότι με το Jeraygo μπορεί να εμφανιστεί οίδημα, γεγονός που ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιαγγειακών παθήσεων. Ωστόσο, εφαρμόζονται μέτρα για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης οιδήματος, συμπεριλαμβανομένης της σύστασης για αύξηση της δόσης με προσοχή.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάσισε ότι τα οφέλη του Jeraygo υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jeraygo;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Jeraygo πρέπει να παράσχει μια κάρτα στους ασθενείς που χρησιμοποιούν το Jeraygo, υπενθυμίζοντάς τους ότι το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε άτομα με σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Η εταιρεία πρέπει επίσης να εκπονήσει μελέτη μακροπρόθεσμης ασφάλειας για να εξετάσει περαιτέρω τον κίνδυνο οιδήματος και πιθανών καρδιαγγειακών προβλημάτων.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jeraygo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Jeraygo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Jeraygo θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Jeraygo**

Περισσότερες πληροφορίες για το Jeraygo διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jeraygo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jeraygo).