



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310332/2024
EMA/H/C/006080

Jeraygo (*aprocitentán*)

Información general sobre Jeraygo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Jeraygo y para qué se utiliza?

Jeraygo es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la hipertensión (presión arterial alta) en adultos cuya presión arterial no puede controlarse adecuadamente con al menos otros tres medicamentos (la denominada hipertensión resistente).

Jeraygo contiene el principio activo aprocitentán.

¿Cómo se usa Jeraygo?

Jeraygo solo se podrá dispensar con receta médica. El medicamento se presenta en comprimidos para tomar por vía oral una vez al día.

Si desea más información sobre el uso de Jeraygo, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Jeraygo?

El principio activo de Jeraygo, el aprocitentán, actúa impidiendo que la hormona endotelina se adhiera a sus receptores (dianas). Esta hormona interviene en el estrechamiento de los vasos sanguíneos y se cree que desempeña un papel en la hipertensión. Al bloquear la acción de la endotelina, Jeraygo ayuda a los vasos sanguíneos a relajarse, reduciendo la presión arterial.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Jeraygo en los estudios realizados?

Un estudio principal demostró que Jeraygo es más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) a la hora de reducir la presión arterial en personas con hipertensión resistente.

En el estudio participaron 730 personas cuya presión arterial no podía controlarse de forma adecuada con al menos 3 medicamentos para tratar la hipertensión. Alrededor de 1 de cada 5 pacientes que participaron en el estudio también presentaban graves problemas renales. Al cabo de 4 semanas de tratamiento, los pacientes que recibieron Jeraygo experimentaron una disminución media de la presión arterial sistólica en sedestación (PASSed) de alrededor de 15 mmHg (al utilizar una dosis elevada o

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



baja de Jeraygo) en comparación con una disminución media de alrededor de 12 mmHg en el caso de los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Jeraygo?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Jeraygo se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Jeraygo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son edema (retención de líquidos), como tobillos, pies o piernas inflamados. Hasta 1 de cada 10 pacientes puede presentar una disminución de los niveles de hemoglobina (la proteína de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno por todo el organismo).

Jeraygo no debe utilizarse durante el embarazo ni en mujeres que puedan tener hijos y que no estén utilizando métodos anticonceptivos fiables; tampoco debe administrarse a mujeres en período de lactancia.

Jeraygo no debe utilizarse en pacientes con problemas hepáticos graves.

¿Por qué se ha autorizado Jeraygo en la UE?

Las personas con hipertensión corren un mayor riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares (problemas que afectan al corazón y a la circulación sanguínea). Se ha demostrado que Jeraygo reduce la presión arterial en las personas con hipertensión resistente. Se espera que este efecto reduzca el riesgo de problemas cardiovasculares en estos pacientes. Jeraygo también demostró ser eficaz en pacientes con hipertensión resistente que presentaban problemas renales graves, lo que se considera una ventaja, ya que estos pacientes tienen opciones limitadas para el tratamiento de su hipertensión.

En general, los efectos adversos de Jeraygo son controlables. La Agencia Europea de Medicamentos señaló que Jeraygo puede producir edema, lo que podría aumentar el riesgo de desarrollar problemas cardiovasculares; sin embargo, se han adoptado medidas para reducir el riesgo de edema, incluida la recomendación de aumentar la dosis con precaución.

La Agencia decidió, por tanto, que los beneficios de Jeraygo eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Jeraygo?

La empresa que comercializa Jeraygo debe proporcionar una tarjeta a los pacientes que utilicen el medicamento, en la que se indique que el medicamento no debe administrarse durante el embarazo y la lactancia ni en personas con problemas hepáticos graves.

La empresa también debe llevar a cabo un estudio de seguridad a largo plazo para analizar más a fondo el riesgo de edema y los posibles problemas cardiovasculares.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Jeraygo se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Jeraygo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Jeraygo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Jeraygo

Puede encontrar más información sobre Jeraygo en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jeraygo.