



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310334/2024
EMA/H/C/006080

Jeraygo (*aprositentaani*)

Yleistiedot Jeraygo-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Jeraygo on ja mihin sitä käytetään?

Jeraygo on lääke korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon aikuisilla, joiden verenpainetta vähintään kolme muuta lääkettä ei ole saanut riittävästi hallintaan (ns. hoitoresistentti verenpainetauti).

Jeraygon vaikuttava aine on aprositentaani.

Miten Jeraygoa käytetään?

Jeraygoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä saa tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa.

Lisätietoa Jeraygon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Jeraygo vaikuttaa?

Jeraygon vaikuttava aine aprositentaani estää endoteliinihormonia kiinnittymästä sen reseptoreihin (kohteisiin). Tämä hormoni osallistuu verisuonten supistumiseen, ja sen ajatellaan vaikuttavan verenpaineeseen. Salpaamalla endoteliinin toiminnan Jeraygo auttaa verisuonia rentoutumaan ja alentaa verenpainetta.

Mitä hyötyä Jeraygosta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimus osoitti, että Jeraygo alentaa lumelääkettä tehokkaammin hoitoresistenttiä verenpainetautia sairastavien potilaiden verenpainetta.

Tutkimukseen osallistui 730 henkilöä, joiden verenpaine ei ollut riittävästi hallinnassa huolimatta kolmesta käytössä olleesta verenpainelääkkeestä. Noin yhdellä viidestä tutkimukseen osallistuneella potilaalla oli myös vaikeita munuaisongelmia. Neljä viikkoa kestäneen hoidon jälkeen Jeraygoa saaneilta potilailta istuma-asennossa mitattu systolinen verenpaine (SiSBP) oli laskenut keskimäärin noin 15 mmHg (käytettäessä joko suurta tai pientä Jeraygo-annosta). Keskimääräinen verenpaineen alenema lumelääkettä saaneilla potilailla oli noin 12 mmHg.

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



Mitä riskejä Jeraygoon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Jeraygon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Jeraygon yleisimmät haittavaikutukset, joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä, ovat nesteen kertyminen (ödeema), mikä ilmenee esimerkiksi nilkkojen, jalkaterien tai säärtien turpoamisena. Hemoglobiiniarvo (hemoglobiini on veren punasolujen proteiini, joka kuljettaa hapetta kehon eri osiin) voi laskea enintään yhdellä potilaalla kymmenestä.

Jeraygoa ei saa käyttää raskauden aikana. Lääkevalmistetta eivät saa käyttää naiset, jotka voivat saada lapsia ja jotka eivät käytä luotettavaa ehkäisyä. Sitä eivät myöskään saa käyttää imettävät naiset.

Potilaat, joilla on vaikeita maksaongelmia, eivät saa käyttää Jeraygoa.

Miksi Jeraygo on hyväksytty EU:ssa?

Verenpainepotilailla on suurempi sydän- ja verisuonisairauksien (sydämeen ja verenkiertoon liittyvien ongelmien) riski. Jeraygon on osoitettu laskevan verenpainetta hoitoresistenttiä verenpainetautiä sairastavilla potilailla. Tämän vaikutuksen odotetaan vähentävän näiden potilaiden sydän- ja verisuoniongelmiä riskiä. Jeraygon osoitettiin olevan tehokas myös potilailla, joilla on hoitoresistentti verenpainetauti ja joilla oli vaikeita munuaisongelmia. Tätä pidetään etuna, koska näillä potilailla on vain vähän hoitovaihtoehtoja korkean verenpaineen hoitoon.

Jeraygon haittavaikutukset ovat kaiken kaikkiaan hallittavissa. Euroopan lääkevirasto pani merkille, että Jeraygon käytön yhteydessä voi esiintyä turvotusta, mikä saattaa lisätä sydän- ja verisuoniongelmiä riskiä. Käytössä on kuitenkin toimenpiteitä, jotka pienentävät turvotuksen riskiä, kuten suositus varovaisuudesta annosta suurennettaessa.

Näin ollen virasto katsoi, että Jeraygo-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Jeraygon turvallinen ja tehokas käyttö?

Jeraygoa markkinoivan yhtiön on toimitettava Jeraygoa käyttäville potilaille kortti, jossa muistutetaan, että lääkettä ei saa antaa raskauden ja imetyksen aikana eikä henkilöille, joilla on vaikeita maksaongelmia.

Yhtiön on myös tehtävä pitkäaikainen turvallisuustutkimus, jossa selvitetään tarkemmin turvotuksen ja mahdollisten kardiovaskulaaristen ongelmien riskiä.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Jeraygon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Jeraygon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Jeraygosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Jeraygosta

Lisää tietoa Jeraygosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jeraygo.