



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310335/2024
EMA/H/C/006080

Jeraygo (*aprocitentan*)

Aperçu de Jeraygo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Jeraygo et dans quel cas est-il utilisé?

Jeraygo est un médicament utilisé pour traiter l'hypertension (pression artérielle élevée) chez les adultes dont la pression artérielle ne peut être valablement maîtrisée par au moins trois autres médicaments (ce que l'on appelle l'hypertension résistante).

Jeraygo contient la substance active aprocitentan.

Comment Jeraygo est-il utilisé?

Jeraygo n'est délivré que sur ordonnance. Le médicament est disponible sous forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Jeraygo, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Jeraygo agit-il?

La substance active de Jeraygo, l'aprocitentan, agit en empêchant l'hormone endothéline de se fixer à ses récepteurs (cibles). Cette hormone intervient dans la constriction des vaisseaux sanguins et est supposée jouer un rôle dans l'hypertension. En bloquant l'action de l'endothéline, Jeraygo aide les vaisseaux sanguins à se décontracter, réduisant ainsi la pression artérielle.

Quels sont les bénéfices de Jeraygo démontrés au cours des études?

Une étude principale a montré que Jeraygo est plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) pour réduire la pression artérielle chez les personnes souffrant d'hypertension résistante.

L'étude a porté sur 730 personnes dont la pression artérielle n'était pas suffisamment maîtrisée malgré l'utilisation d'au moins 3 médicaments contre l'hypertension. Environ 1 patient sur 5 participant à l'étude présentait également de graves problèmes rénaux. Après 4 semaines de traitement, les patients sous Jeraygo ont enregistré une diminution moyenne de leur pression artérielle systolique en position assise (PASass) d'environ 15 mmHg (en prenant une dose élevée ou faible de Jeraygo), contre une diminution moyenne d'environ 12 mmHg pour les patients sous 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



Quels sont les risques associés à l'utilisation de Jeraygo?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Jeraygo, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Jeraygo, qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10, sont notamment les œdèmes (rétention hydrique), qui se traduisent par le gonflement des chevilles, des pieds ou des jambes. Une diminution des taux d'hémoglobine (la protéine présente dans les globules rouges qui transporte l'oxygène dans le corps) peut survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10.

Jeraygo ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ni chez les femmes qui peuvent avoir des enfants et qui n'utilisent pas de moyen de contraception fiable; il ne doit pas non plus être administré aux femmes qui allaitent.

Jeraygo ne doit pas être utilisé par les patients souffrant de graves problèmes hépatiques.

Pourquoi Jeraygo est-il autorisé dans l'UE?

Les personnes souffrant d'hypertension sont exposées à un risque plus élevé de maladies cardiovasculaires (problèmes affectant la circulation cardiaque et sanguine). Il a été démontré que Jeraygo diminue la pression artérielle chez les personnes souffrant d'hypertension résistante. Cet effet devrait permettre de réduire le risque de problèmes cardiovasculaires chez ces patients. Jeraygo s'est également révélé efficace chez les patients souffrant d'hypertension résistante qui présentaient de graves problèmes rénaux, ce qui est considéré comme un avantage, étant donné que ces patients ne disposent que de peu d'options pour traiter leur hypertension.

Dans l'ensemble, les effets indésirables de Jeraygo sont gérables. L'Agence européenne des médicaments a noté que des œdèmes peuvent se former sous Jeraygo et que cela peut accroître le risque de problèmes cardiovasculaires; des mesures sont toutefois prises pour réduire le risque de formation d'œdèmes, y compris la recommandation d'augmenter la dose avec prudence.

L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Jeraygo sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jeraygo?

La société qui commercialise Jeraygo doit fournir une carte aux patients sous Jeraygo, en leur rappelant que le médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement ou chez les personnes souffrant de graves problèmes hépatiques.

La société doit également réaliser une étude de sécurité à long terme afin d'examiner plus en détail le risque d'œdème et les problèmes cardiovasculaires potentiels.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jeraygo ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Jeraygo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Jeraygo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Jeraygo:

De plus amples informations sur Jeraygo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jeraygo.