



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310336/2024
EMA/H/C/006080

Jeraygo (*aprocitentan*)

Pregled informacija o lijeku Jeraygo i zašto je odobren u EU-u

Što je Jeraygo i za što se koristi?

Jeraygo je lijek koji se koristi za liječenje hipertenzije (visokog krvnog tlaka) u odraslih osoba čiji se krvni tlak ne može na odgovarajući način kontrolirati s najmanje tri druga lijeka (tzv. rezistentna hipertenzija).

Jeraygo sadrži djelatnu tvar aprocitentan.

Kako se Jeraygo primjenjuje?

Jeraygo se izdaje samo na recept. Lijek je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan.

Za više informacija o primjeni lijeka Jeraygo pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Jeraygo?

Djelatna tvar u lijeku Jeraygo, aprocitentan, djeluje tako što sprječava vezivanje hormona endotelina na svoje receptore (ciljna mjesta). Taj hormon uključen je u stezanje krvnih žila i smatra se da ima ulogu u hipertenziji. Blokiranje djelovanja endotelina Jeraygo pomaže u opuštanju krvnih žila i snižava krvni tlak.

Koje su koristi od lijeka Jeraygo utvrđene u ispitivanjima?

Glavno je ispitivanje pokazalo da je lijek Jeraygo učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) u snižavanju krvnog tlaka kod osoba s rezistentnom hipertenzijom.

Ispitivanjem je bilo obuhvaćeno 730 osoba čiji krvni tlak nije bio dovoljno kontroliran unatoč primjeni najmanje triju lijekova za liječenje hipertenzije. Otprilike 1 od 5 bolesnika uključenih u ispitivanje također je imao ozbiljne probleme s bubrezima. Nakon četiri tjedna liječenja bolesnici koji su primali Jeraygo imali su prosječno smanjenje sistoličkog krvnog tlaka u sjedećem položaju (engl. *sitting systolic blood pressure*, SiSBP) od oko 15 mmHg (pri primjeni visoke ili niske doze lijeka Jeraygo) u usporedbi s prosječnim smanjenjem od oko 12 mmHg u bolesnika koji su primali 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



Koji su rizici povezani s lijekom Jeraygo?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Jeraygo potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Jeraygo koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba uključuju edem (zadržavanje tekućine), poput otečenih gležnjeva, stopala ili nogu. Može doći do smanjenja razine hemoglobina (proteina u crvenim krvnim stanicama koji prenosi kisik kroz tijelo) u manje od 1 na 10 osoba.

Jeraygo se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće ili kod žena reproduktivne dobi i žena koje ne koriste pouzdanu kontracepciju. Ne smiju ga primjenjivati ni žene koje doje.

Jeraygo ne smiju uzimati bolesnici s ozbiljnim problemima jetre.

Zašto je lijek Jeraygo odobren u EU-u?

Osobe s hipertenzijom izložene su većem riziku od kardiovaskularnih bolesti (problema koji utječu na srce i krvotok). Pokazalo se da lijek Jeraygo smanjuje krvni tlak u osoba s rezistentnom hipertenzijom. Očekuje se da će ovaj učinak smanjiti rizik od kardiovaskularnih problema kod tih bolesnika. Lijek Jeraygo pokazao se učinkovitim i u bolesnika s rezistentnom hipertenzijom koji su imali teške probleme s bubrezima. To se smatra prednošću jer ti bolesnici imaju ograničene mogućnosti liječenja hipertenzije.

Općenito, nuspojave lijeka Jeraygo moguće je kontrolirati. Europska agencija za lijekove napomenula je da se pri primjeni lijeka Jeraygo može pojaviti edem, što može povećati rizik od kardiovaskularnih problema. Međutim, uspostavljene su mjere za smanjenje rizika od pojave edema, uključujući preporuku za oprezno povećanje doze.

Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Jeraygo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Jeraygo?

Tvrtka koja stavlja lijek Jeraygo u promet mora dostaviti karticu bolesnicima koji uzimaju lijek Jeraygo te ih podsjetiti da se lijek ne smije primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja niti u osoba koje imaju ozbiljne probleme s jetrom.

Tvrtka mora provesti i dugoročno ispitivanje sigurnosti kako bi se dodatno istražio rizik od edema i potencijalnih kardiovaskularnih problema.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Jeraygo nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Jeraygo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Jeraygo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Jeraygo

Više informacija o lijeku Jeraygo dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jeraygo.