



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310314/2024  
EMA/H/C/006080

## Jeraygo (aprocitentāns)

Jeraygo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Jeraygo un kāpēc tās lieto?

Jeraygo ir zāles, ko lieto hipertensijas (paaugstināta asinsspiediena) ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem asinsspiedienu nevar pietiekami kontrolēt ar vismaz trim citām zālēm (tā saukto rezistentu hipertensiju).

Jeraygo satur aktīvo vielu aprocitentānu.

### Kā lieto Jeraygo?

Jeraygo var iegādāties tikai pret recepti. Jeraygo ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā vienreiz dienā.

Papildu informāciju par Jeraygo lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Jeraygodarbojas?

Jeraygo aktīvā viela aprocitentāns darbojas, neļaujot hormonam endotelīnam piesaistīties tā receptoriem (mērķiem). Šis hormons ir saistīts ar asinsvadu sašaurināšanos, un tiek uzskatīts, ka tam ir nozīme hipertensijas izraisīšanas procesā. Bloķējot endotelīna iedarbību, Jeraygo palīdz asinsvadiem atslābināties, tādējādi pazeminot asinsspiedienu.

### Kādi Jeraygo ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā pierādīja, ka Jeraygo efektīvāk nekā placebo (fiktīva ārstēšana) samazina asinsspiedienu cilvēkiem ar rezistentu hipertensiju.

Pētījumā iesaistīja 730 cilvēkus, kuru asinsspiediens netika pietiekami kontrolēts, neskatoties uz vismaz trīs zāļu lietošanu hipertensijas ārstēšanai. Aptuveni vienam no pieciem pētījumā iesaistītajiem pacientiem bija arī smagi nieru darbības traucējumi. Pēc četrus nedēļus ilgā ārstēšanas pacientiem, kuri saņēma Jeraygo, vidējais sistoliskais asinsspiediens sēdus stāvoklī (*SiSBP*) samazinājās par aptuveni 15 mmHg (lietojot lielu vai mazu Jeraygo devu), salīdzinot ar vidējo samazinājumu par aptuveni 12 mmHg pacientiem, kuri saņēma 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](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



## **Kāds risks pastāv, lietojot *Jeraygo*?**

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Jeraygo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Jeraygo* blakusparādības, kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem, ir tūska (šķidrums aizture), piemēram, pietūkušas potītes, pēdas vai kājas. Hemoglobīna (proteīna sarkanajās asinīs šūnās, kas organismu apgādā ar skābekli) līmenis var samazināties līdz 1 no 10 cilvēkiem.

*Jeraygo* nedrīkst lietot grūtniecības laikā vai sievietēm, kurām var būt bērni un kuras nelieto drošus kontracepcijas līdzekļus; tās nedrīkst lietot arī sievietes, kuras baro bērnu ar krūti.

*Jeraygo* nedrīkst lietot pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem.

## **Kāpēc *Jeraygo* ir reģistrētas ES?**

Cilvēkiem ar hipertensiju ir lielāks sirds un asinsvadu slimību risks (problēmas, kas ietekmē sirdi un asins cirkulāciju). Ir pierādīts, ka *Jeraygo* pazemina asinsspiedienu cilvēkiem ar rezistentu hipertensiju. Paredzams, ka šī ietekme samazinās sirds un asinsvadu slimību risku šiem pacientiem. Tika arī pierādīta *Jeraygo* efektivitāte pacientiem ar rezistentu hipertensiju, kuriem bija smagi nieru darbības traucējumi. To uzskata par priekšrocību, jo šiem pacientiem ir ierobežotas iespējas ārstēt hipertensiju.

Kopumā *Jeraygo* blakusparādības ir kontrolējamas. Eiropas Zāļu aģentūra norādīja, ka, lietojot *Jeraygo*, var rasties tūska un tas var palielināt sirds un asinsvadu slimību risku, tomēr ir ieviesti pasākumi, lai samazinātu tūskas rašanās risku, tostarp ieteikums piesardzīgi palielināt devu.

Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Jeraygo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica reģistrēt šīs zāles lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Jeraygo* lietošanu?**

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Jeraygo*, ir jāizsniedz kartīte pacientiem, kuri lieto *Jeraygo*, atgādinot, ka šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības un barošanas ar krūti laikā vai cilvēkiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem.

Uzņēmumam ir jāveic arī ilgtermiņa drošuma pētījums, lai sīkāk izpētītu tūskas risku un iespējamās sirds un asinsvadu problēmas.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Jeraygo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Jeraygo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Jeraygo* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Jeraygo***

Sīkāka informācija par *Jeraygo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jeraygo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jeraygo).