



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310318/2024
EMA/H/C/006080

Jeraygo (*aprocitentano*)

Um resumo sobre Jeraygo e por que está autorizado na UE

O que é Jeraygo e para que é utilizado?

Jeraygo é um medicamento utilizado no tratamento da hipertensão (tensão arterial elevada) em adultos cuja tensão arterial não pode ser adequadamente controlada por, pelo menos, três outros medicamentos (a chamada hipertensão resistente).

Jeraygo contém a substância ativa aprocitentano.

Como se utiliza Jeraygo?

Jeraygo só pode ser obtido mediante receita médica. O medicamento está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia.

Para mais informações sobre a utilização de Jeraygo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Jeraygo?

A substância ativa de Jeraygo, o aprocitentano, atua impedindo que a hormona endotelina se ligue aos seus recetores (alvos). Esta hormona está envolvida no endurecimento dos vasos sanguíneos e considera-se que desempenha um papel na hipertensão. Ao bloquear a ação da endotelina, Jeraygo ajuda os vasos sanguíneos a relaxarem, baixando a tensão arterial.

Quais os benefícios demonstrados por Jeraygo durante os estudos?

Um estudo principal demonstrou que Jeraygo é mais eficaz do que o placebo (um tratamento simulado) na redução da tensão arterial em pessoas com hipertensão resistente.

O estudo incluiu 730 pessoas cuja tensão arterial não estava suficientemente controlada apesar da utilização de pelo menos 3 medicamentos para o tratamento da hipertensão. Cerca de 1 em cada 5 doentes envolvidos no estudo também apresentaram problemas renais graves. Após 4 semanas de tratamento, os doentes que receberam Jeraygo apresentaram uma diminuição média da tensão arterial sistólica na posição sentada (TASPS) de cerca de 15 mmHg (quando receberam uma dose elevada ou baixa de Jeraygo), em comparação com uma diminuição média de cerca de 12 mmHg nos doentes que receberam o 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



Quais são os riscos associados a Jeraygo?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Jeraygo, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Jeraygo que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas incluem edema (retenção de líquidos), tais como tornozelos, pés ou pernas inchados. Pode ocorrer uma diminuição dos níveis de hemoglobina (a proteína nos glóbulos vermelhos que transportam oxigénio à volta do corpo) em até 1 em cada 10 pessoas.

Jeraygo é contraindicado durante a gravidez e em mulheres que possam ter filhos e não utilizem métodos contraceptivos fiáveis; é igualmente contraindicado em mulheres que estejam a amamentar.

O uso de Jeraygo é contraindicado em doentes com problemas hepáticos graves.

Por que está Jeraygo autorizado na UE?

As pessoas com hipertensão correm maior risco de desenvolver doenças cardiovasculares (problemas que afetam o coração e a circulação sanguínea). Jeraygo demonstrou reduzir a tensão arterial em pessoas com hipertensão resistente. Espera-se que este efeito reduza o risco de problemas cardiovasculares nestes doentes. Jeraygo também demonstrou ser eficaz em doentes com hipertensão resistente que tinham problemas renais graves; isto é considerado uma vantagem, uma vez que estes doentes têm opções limitadas para o tratamento da hipertensão.

De um modo geral, os efeitos secundários de Jeraygo são controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos observou que pode ocorrer edema com Jeraygo e que este pode aumentar o risco de problemas cardiovasculares; no entanto, estão em vigor medidas para reduzir o risco de ocorrência de edema, incluindo a recomendação de aumentar a dose com precaução.

A Agência concluiu que os benefícios de Jeraygo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Jeraygo?

A empresa que comercializa Jeraygo tem de fornecer um cartão aos doentes que utilizam Jeraygo, recordando-lhes que o medicamento não pode ser utilizado durante a gravidez e a amamentação nem em pessoas com problemas hepáticos graves.

A empresa deverá igualmente realizar um estudo de segurança a longo prazo para analisar mais aprofundadamente o risco de edema e potenciais problemas cardiovasculares.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Jeraygo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Jeraygo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Jeraygo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Jeraygo

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jeraygo.