



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310319/2024  
EMA/H/C/006080

## Jeraygo (*aprocitentan*)

Prezentare generală a Jeraygo și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Jeraygo și pentru ce se utilizează?

Jeraygo este un medicament utilizat la tratarea hipertensiunii (tensiune arterială mare) la adulți la care tensiunea arterială nu poate fi reglată în mod adecvat cu cel puțin alte trei medicamente (așa-numita hipertensiune rezistentă).

Jeraygo conține substanța activă aprocitentan.

### Cum se utilizează Jeraygo?

Jeraygo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală o dată pe zi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Jeraygo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Jeraygo?

Substanța activă din Jeraygo, aprocitentanul, acționează împiedicând legarea hormonului endotelină de receptorii (țintele) lui. Acest hormon este implicat în constricția vaselor de sânge și se consideră că joacă un rol în hipertensiune. Blocând acțiunea endotelinei, Jeraygo ajută vasele de sânge să se relaxeze, reducând tensiunea arterială.

### Ce beneficii a prezentat Jeraygo pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a arătat că Jeraygo este mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în reducerea tensiunii arteriale la persoanele cu hipertensiune rezistentă.

Studiul a cuprins 730 de persoane la care tensiunea arterială nu era reglată suficient, în pofida utilizării a cel puțin 3 medicamente pentru tratarea hipertensiunii. Aproximativ 1 din 5 pacienți implicați în studiu aveau și probleme de rinichi grave. După 4 săptămâni de tratament, pacienții care au primit Jeraygo aveau o reducere medie a tensiunii arteriale sistolice în poziție așezat de aproximativ 15 mmHg (luând o doză mare sau mică de Jeraygo), față de o reducere medie de aproximativ 12 mmHg la cei care luau 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



## **Care sunt riscurile asociate cu Jeraygo?**

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Jeraygo, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Jeraygo, care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10 sunt edem (retenție de lichide), de exemplu umflarea gleznelor, a picioarelor sau labei piciorului. La cel mult 1 persoană din 10 poate apărea o scădere a valorilor hemoglobinei (proteina din globulele roșii care transportă oxigenul în organism).

Jeraygo este contraindicat în sarcină sau la femei care pot avea copii și nu folosesc metode contraceptive eficiente; de asemenea, este contraindicat la femei care alăptează.

Jeraygo este contraindicat la pacienți cu probleme de ficat grave.

## **De ce a fost autorizat Jeraygo în UE?**

Persoanele cu hipertensiune au risc mai mare de boli cardiovasculare (probleme care afectează inima și circulația sângelui). S-a demonstrat că Jeraygo reduce tensiunea arterială la persoanele cu hipertensiune rezistentă. Se preconizează că acest efect va reduce riscul de afecțiuni cardiovasculare la acești pacienți. De asemenea, Jeraygo s-a dovedit eficient la pacienții cu hipertensiune rezistentă care aveau afecțiuni renale severe; acest lucru este considerat un avantaj deoarece acești pacienți au opțiuni limitate de tratament pentru hipertensiune.

În general, reacțiile adverse asociate cu Jeraygo sunt gestionabile. Agenția Europeană pentru Medicamente a observat că Jeraygo poate induce edem și că acest lucru poate mări riscul de probleme cardiovasculare; se instituie însă măsuri pentru reducerea riscului de edem, inclusiv recomandarea de a mări doza cu precauție.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Jeraygo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Jeraygo?**

Compania care comercializează Jeraygo trebuie să furnizeze un card pacienților care utilizează Jeraygo, reamintind că medicamentul este contraindicat în timpul sarcinii și alăptării sau la persoane cu probleme hepatice severe.

Compania trebuie să efectueze și un studiu de siguranță pe termen lung pentru a analiza mai mult riscul de edem și de potențiale probleme cardiovasculare.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Jeraygo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Jeraygo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Jeraygo sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Jeraygo**

Mai multe informații despre Jeraygo se pot găsi pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jeraygo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jeraygo).