



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310320/2024
EMA/H/C/006080

Jeraygo (*aprocitentán*)

Prehľad o lieku Jeraygo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Jeraygo a na čo sa používa?

Jeraygo je liek, ktorý sa používa na liečbu hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých, ktorých krvný tlak nemožno dostatočne kontrolovať najmenej tromi inými liekmi (tzv. rezistentná hypertenzia).

Liek Jeraygo obsahuje liečivo aprocitentán.

Ako sa liek Jeraygo používa?

Výdaj lieku Jeraygo je viazaný na lekársky predpis. Liek je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami jedenkrát denne.

Viac informácií o používaní lieku Jeraygo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Jeraygo účinkuje?

Liečivo lieku Jeraygo, aprocitentán, účinkuje tak, že bráni naviazaniu hormónu endotelín na jeho receptory (ciele). Tento hormón sa podieľa zužovaní krvných ciev a predpokladá sa, že zohráva úlohu pri hypertenzii. Zablokovaním účinku endotelínu liek Jeraygo pomáha uvoľniť krvné cievy a znížiť krvný tlak.

Aké prínosy lieku Jeraygo boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Jeraygo je účinnejší pri znižovaní krvného tlaku u osôb s rezistentnou hypertenziou ako placebo (zdanlivý liek).

Na štúdii sa zúčastnilo 730 osôb, ktorých krvný tlak nebol dostatočne kontrolovaný napriek tomu, že sa použili najmenej tri lieky na liečbu hypertenzie. Približne u 1 z 5 pacientov, ktorí sa zúčastnili na tejto štúdii, sa objavili aj vážne problémy s obličkami. U pacientov, ktorí dostávali liek Jeraygo, sa po štyroch týždňoch liečby znížil priemerný systolický krvný tlak v sede (SiSBP) približne o 15 mmHg (pri použití buď vysokej alebo nízkej dávky lieku Jeraygo) v porovnaní s priemerným znížením približne o 12 mmHg u pacientov, ktorí dostávali 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



Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Jeraygo?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Jeraygo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Jeraygo, ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10, sú edém (zadržiavanie tekutín), napr. opuchnuté členky, chodidlá alebo nohy. Zníženie hladiny hemoglobínu (proteínu v červených krvinkách, ktorý prenáša v tele kyslík) sa môže vyskytnúť až u 1 z 10 osôb.

Liek Jeraygo sa nesmie používať počas tehotenstva ani u žien, ktoré môžu mať deti a nepoužívajú spoľahlivú antikoncepciu. Nesmú ho užívať ani dojčiace ženy.

Liek Jeraygo nesmú užívať pacienti, ktorí majú závažné problémy s pečeňou.

Prečo bol liek Jeraygo povolený v EÚ?

Osoby s hypertenziou sú vystavené vyššiemu riziku výskytu kardiovaskulárnych ochorení (problémov postihujúcich srdce a krvný obeh). Preukázalo sa, že liek Jeraygo znižuje krvný tlak u osôb s rezistentnou hypertenziou. Očakáva sa, že uvedený účinok zníži u týchto pacientov riziko výskytu kardiovaskulárnych problémov. Preukázalo sa tiež, že liek Jeraygo je účinný u pacientov s rezistentnou hypertenziou, ktorí mali závažné problémy s obličkami. Považuje sa to za výhodu, pretože títo pacienti majú obmedzené možnosti liečby hypertenzie.

Vedľajšie účinky lieku Jeraygo sú celkovo kontrolovateľné. Európska agentúra pre lieky poznamenala, že pri používaní lieku Jeraygo sa môže vyskytnúť edém, čo môže zvýšiť riziko kardiovaskulárnych problémov. Sú však zavedené opatrenia na zníženie rizika výskytu edému, ktoré zahŕňajú aj odporúčanie, aby sa dávka zvyšovala opatrne.

Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Jeraygo sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučila udeliť povolenie na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Jeraygo?

Spoločnosť, ktorá liek Jeraygo uvádza na trh, musí poskytnúť pacientom používajúcim liek Jeraygo kartu s upozornením, že liek sa nesmie používať počas tehotenstva a dojčenia ani u osôb so závažnými problémami s pečeňou.

Spoločnosť musí tiež vykonať štúdiu dlhodobej bezpečnosti, aby sa ďalej skúmalo riziko výskytu edému a potenciálnych kardiovaskulárnych problémov.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Jeraygo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Jeraygo sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Jeraygo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Jeraygo

Ďalšie informácie o lieku Jeraygo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jeraygo.