



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310322/2024
EMA/H/C/006080

Jeraygo (*aprocitentan*)

Pregled zdravila Jeraygo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Jeraygo in za kaj se uporablja?

Jeraygo je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih, pri katerih krvnega tlaka ni mogoče ustrezno nadzorovati z vsaj tremi drugimi zdravili (tako imenovane odporne hipertenzije).

Zdravilo Jeraygo vsebuje učinkovino aprocitentan.

Kako se zdravilo Jeraygo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Jeraygo je le na recept. Zdravilo je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan.

Za več informacij glede uporabe zdravila Jeraygo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Jeraygo deluje?

Učinkovina v zdravilu Jeraygo, aprocitentan, deluje tako, da hormonu endotelinu preprečuje vezavo na njegove receptorje (prijemališča). Ta hormon sodeluje pri zoževanju krvnih žil in naj bi imel vlogo pri hipertenziji. Zdravilo Jeraygo z zaviranjem delovanja endotelina pomaga krvnim žilam, da se sprostijo, kar zniža krvni tlak.

Kakšne koristi zdravila Jeraygo so se pokazale v študijah?

Glavna študija je pokazala, da je zdravilo Jeraygo učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine) pri zniževanju krvnega tlaka pri ljudeh z odporno hipertenzijo.

V študijo je bilo vključenih 730 oseb, pri katerih krvni tlak ni bil dovolj nadzorovan kljub uporabi vsaj treh zdravil za zdravljenje hipertenzije. Približno eden od petih bolnikov, vključenih v študijo, je imel tudi hude težave z ledvicami. Po štirih tednih zdravljenja se je sistolični krvni tlak (SiSBP) v sedečem položaju pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Jeraygo, v povprečju znižal za približno 15 mmHg (pri bolnikih, ki so prejeli visok ali nizek odmerek zdravila Jeraygo), v primerjavi s povprečnim znižanjem za približno 12 mmHg pri bolnikih, ki so prejeli 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



Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Jeraygo?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Jeraygo glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Jeraygo, ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov, so edem (zastajanje tekočine), kot so otekli gležnji, stopala ali noge. Do znižanja ravni hemoglobina (beljakovine v rdečih krvnih celicah, ki prenaša kisik po telesu) lahko pride pri največ 1 od 10 bolnikov.

Zdravilo Jeraygo se ne sme uporabljati med nosečnostjo ali pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo zanesljive kontracepcije. Prav tako ga ne smejo uporabljati ženske, ki dojijo.

Zdravila Jeraygo ne smejo uporabljati bolniki s hudimi težavami z jetri.

Zakaj je bilo zdravilo Jeraygo odobreno v EU?

Osebe s hipertenzijo so izpostavljene večjemu tveganju za bolezn srca in ožilja (težave s srcem in krvnim obtokom). Dokazano je bilo, da zdravilo Jeraygo znižuje krvni tlak pri ljudeh z odporno hipertenzijo. Pričakuje se, da bo ta učinek zmanjšal tveganje za srčno-žilne težave pri teh bolnikih. Zdravilo Jeraygo se je izkazalo za učinkovito tudi pri bolnikih z odporno hipertenzijo, ki so imeli hude težave z ledvicami, kar predstavlja prednost, saj imajo ti bolniki omejene možnosti za zdravljenje hipertenzije.

Na splošno so neželeni učinki zdravila Jeraygo obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je ugotovila, da se lahko pri zdravilu Jeraygo pojavi edem, kar lahko poveča tveganje za srčno-žilne težave, vendar so vzpostavljeni ukrepi za zmanjšanje tveganja pojava edema, vključno s priporočilom za previdno povečanje odmerka.

Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Jeraygo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Jeraygo?

Podjetje, ki trži zdravilo Jeraygo, mora zagotoviti kartico bolnikom, ki uporabljajo to zdravilo, in jih opozoriti, da se ne sme uporabljati med nosečnostjo in dojenjem ali pri ljudeh s hudimi težavami z jetri.

Podjetje mora izvesti tudi dolgoročno študijo o varnosti, da bi nadalje proučilo tveganje za edem in morebitne srčno-žilne težave.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Jeraygo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Jeraygo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Jeraygo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Jeraygo

Nadaljnje informacije za zdravilo Jeraygo so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jeraygo.