



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310323/2024
EMA/H/C/006080

Jeraygo (*aprocitentan*)

Sammanfattning av Jeraygo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Jeraygo och vad används det för?

Jeraygo är ett läkemedel som används för att behandla hypertoni (högt blodtryck) hos vuxna vars blodtryck inte kan kontrolleras tillräckligt väl med minst tre andra läkemedel (så kallad resistent hypertoni).

Jeraygo innehåller den aktiva substansen aprocitentan.

Hur används Jeraygo?

Jeraygo är receptbelagt. Läkemedlet finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen.

För mer information om hur du använder Jeraygo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Jeraygo?

Den aktiva substansen i Jeraygo, aprocitentan, verkar genom att hindra hormonet endotelin från att binda till sina receptorer (mål). Detta hormon medverkar i sammandragningen av blodkärl och antas ha betydelse för utvecklingen av hypertoni. Genom att blockera endotelinets verkan hjälper Jeraygo blodkärlen att slappna av, vilket sänker blodtrycket.

Vilka fördelar med Jeraygo har visats i studierna?

En huvudstudie visade att Jeraygo är effektivare än placebo (overksam behandling) när det gäller att sänka blodtrycket hos personer med resistent hypertoni.

I studien ingick 730 personer vars blodtryck inte kontrollerades tillräckligt väl trots användning av minst tre läkemedel för att behandla hypertoni. Ungefär 1 av 5 patienter som deltog i studien hade också allvarliga njurproblem. Efter 4 veckors behandling hade patienterna som fick Jeraygo en genomsnittlig minskning av sitt sittande systoliska blodtryck (SiSBP) på omkring 15 mmHg (när de använde antingen en hög eller en låg dos Jeraygo), jämfört med en genomsnittlig minskning på omkring 12 mmHg för dem som fick 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



Vilka är riskerna med Jeraygo?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Jeraygo finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Jeraygo och som kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare är ödem (vätskeansamling), såsom svullna fotleder, fötter eller ben. En minskning av hemoglobinnivåerna (det protein i de röda blodkropparna som transporterar syre i kroppen) kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare.

Jeraygo får inte ges under graviditeten eller till kvinnor som kan bli gravida och som inte använder tillförlitliga preventivmedel. Det får inte heller användas av ammande kvinnor.

Jeraygo får inte ges till patienter med allvarliga leverproblem.

Varför är Jeraygo godkänt i EU?

Personer med hypertoni löper högre risk för hjärt- och kärlsjukdomar (problem som påverkar hjärtat och blodcirkulationen). Jeraygo har visat sig sänka blodtrycket hos personer med resistent hypertoni. Denna effekt förväntas minska risken för hjärt- och kärlproblem hos dessa patienter. Jeraygo visade sig också vara effektivt hos patienter med resistent hypertoni och allvarliga njurproblem. Detta anses vara en fördel eftersom dessa patienter har begränsade alternativ för behandling av sin hypertoni.

På det hela taget är biverkningarna av Jeraygo hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) noterade att ödem kan förekomma med Jeraygo och att detta kan öka risken för hjärt- och kärlproblem. Åtgärder har dock vidtagits för att minska risken för ödem, bl.a. rekommendationen om att öka dosen med försiktighet.

EMA fann därför att fördelarna med Jeraygo är större än riskerna och att Jeraygo kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Jeraygo?

Företaget som marknadsför Jeraygo måste tillhandahålla ett kort till patienterna som använder Jeraygo där de påminns om att läkemedlet inte får användas under graviditet och amning eller av personer med allvarliga leverproblem.

Företaget måste också genomföra en långsiktig säkerhetsstudie för att ytterligare undersöka risken för ödem och potentiella hjärt- och kärlproblem.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Jeraygo har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Jeraygo kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Jeraygo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Jeraygo

Mer information om Jeraygo finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jeraygo.