

SFDA одобрила регистрацию «Jascaud» для лечения идиопатического легочного фиброза

Источник: saudi-sfda-news

Дата вступления в силу: 03 октября 2026

Категория: OTHER

Важность: INFO

КРАТКАЯ АННОТАЦИЯ

SFDA одобрила препарат Jascaud для лечения идиопатического легочного фиброза в Саудовской Аравии. Акт не регулирует деятельность в ОАЭ.

ЮРИДИЧЕСКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ

Управление по контролю за продуктами и лекарствами Саудовской Аравии (SFDA) одобрило регистрацию препарата Jascaud (нерандомиласта) для терапии взрослых пациентов с идиопатическим легочным фиброзом (ИЛФ). Препарат получил статус сиротского лекарства в рамках специальной программы SFDA.

Данный акт является регуляторным решением юрисдикции Саудовской Аравии. Он не затрагивает законодательство, налоговые обязательства или операционные процессы компаний, зарегистрированных в ОАЭ. Для бизнеса в ОАЭ данный документ носит исключительно информационный характер.

Одобрение вступило в силу с момента публикации решения SFDA. Клиентам в ОАЭ не требуется предпринимать никаких юридических или административных действий в связи с этим событием.

ПОЛНЫЙ ТЕКСТ

SFDA одобрила регистрацию «Jascaud» для лечения идиопатического легочного фиброза 2026-10-03 Управление по контролю за продуктами и лекарствами Саудовской Аравии (SFDA) одобрило регистрацию Jascaud (нерандомиласта) для лечения взрослых пациентов с идиопатическим легочным фиброзом (ИЛФ). Ранее препарат получил обозначение Orphan Drug в рамках программы SFDA Orphan Drug Program. Идиопатический легочный фиброз (ИЛФ) является редким, прогрессирующим заболеванием легких, характеризующимся непрерывным образованием фиброзной рубцовой ткани в легких. Это рубцевание заменяет здоровую легочную ткань, что приводит к тяжелой одышке и постоянному кашлю. Инновационный механизм действия Jascaud представляет собой ингибитор фосфодиэстеразы 4 (PDE4) с предпочтительным ингибированием подтипа PDE4B. Этот фермент находится в легких и играет важную роль в фиброзе и воспалении. Блокируя PDE4B, он повышает внутриклеточный уровень cAMP и снижает экспрессию профибротических факторов роста и воспалительных цитокинов, которые, как известно, чрезмерно экспрессируются у пациентов с IPF. Положительные результаты, продемонстрированные в клинических исследованиях, были получены после всесторонней оценки эффективности, безопасности и качества препарата SFDA. В исследовании фазы 3 FIBRONEER-IPF 1177 пациентов с IPF были рандомизированы для приема Jascaud 9 мг два раза в день, Jascaud 18 мг два раза в день или плацебо в течение 52 недель. Снижение форсированной жизненной емкости (FVC) составило 115 мл с Jascaud 18 мг и 139 мл с Jascaud 9 мг по сравнению с 184 мл в плацебо. Расчетные различия в лечении по сравнению с плацебо составили 69 мл и 45 мл соответственно. Обе дозы продемонстрировали статистически значимое снижение снижения ФВК по сравнению с плацебо. Эти результаты были подтверждены более ранним

исследованием фазы 2 у 147 пациентов с ИФР, в котором жаскайд 18 мг два раза в день продемонстрировал благоприятное влияние на ФВК по сравнению с плацебо через 12 недель. Наиболее распространенные побочные эффекты SFDA отметила, что наиболее часто сообщаемые побочные реакции включали диарею, тошноту, потерю веса, снижение аппетита и боль в спине. Лечение должно проводиться под медицинским наблюдением в соответствии с утвержденной информацией о продукте.

Новый шаг к повышению качества здравоохранения Это одобрение отражает постоянную приверженность SFDA инновациям и расширению доступа к передовым вариантам лечения, тем самым повышая качество здравоохранения в соответствии с целями Программы трансформации сектора здравоохранения, одной из ключевых инициатив Saudi Vision 2030. Программа SFDA по борьбе с сиротами ускоряет доступ к специализированной терапии Это одобрение подчеркивает стратегическую приверженность SFDA расширению доступа пациентов к терапии редких заболеваний через Программу по борьбе с сиротами. Содействуя доступности специализированных методов лечения и удовлетворению неудовлетворенных медицинских потребностей, программа способствует повышению качества здравоохранения в Королевстве в соответствии с целями Программы трансформации сектора здравоохранения, одной из ключевых инициатив Saudi Vision 2030. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Руководству SFDA по назначению сиротских наркотиков по адресу: <https://www.sfda.gov.sa/en/guide/guidance-orphan-drug-designation>