

EMA/268849/2021
EMEA/H/C/005055

Jayempi (Azathioprin)

Übersicht über Jayempi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Jayempi und wofür wird es angewendet?

Jayempi ist ein Immunsuppressivum (ein Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems herabsetzt), das allein oder zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, um:

- zu verhindern, dass der Körper nach einer Nieren-, Leber-, Herz-, Lungen- oder Bauchspeicheldrüsentransplantation das verpflanzte Organ abstößt;
- schubförmige Multiple Sklerose zu behandeln, einer Erkrankung des Gehirns und des Rückenmarks, bei der eine Entzündung die Schutzhülle (Hülle) um die Nerven angreift und die Nerven selbst schädigt;
- generalisierte Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die die Nerven betrifft und zu Muskelschwäche führt) zu behandeln;
- folgende Autoimmunerkrankungen (verursacht dadurch, dass das körpereigene Abwehrsystem normales Gewebe angreift) bei Patienten zu behandeln, für die Kortikosteroide nicht geeignet sind:
 - schwere rheumatoide Arthritis oder chronische Polyarthritis (langfristige Schädigung und Entzündung mehrerer Gelenke), die mit anderen Arzneimitteln nicht kontrolliert werden können;
 - chronische entzündliche Darmerkrankungen (Erkrankungen des Darms wie Morbus Crohn und Colitis ulcerosa);
 - Autoimmunhepatitis, eine Lebererkrankung;
 - systemischer Lupus erythematoses (eine Erkrankung, die geschwollene Gelenke, Müdigkeit und Hautausschläge verursacht);
 - Dermatomyositis (Verschlimmerung von Muskelentzündung und Muskelschwäche zusammen mit Hautausschlag);
 - Polyarteritis nodosa (Entzündung der Blutgefäße);
 - Pemphigus vulgaris und bullöses Pemphigoid (Erkrankungen, die eine Blasenbildung auf der Haut und den Schleimhäuten sowie feuchte Körperoberflächen wie die Mundschleimhaut verursachen);

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



- Behçet-Krankheit (eine Krankheit, bei der das Immunsystem seine eigenen Blutgefäße angreift und dadurch wiederkehrende Entzündungen, insbesondere der Augen, des Mundes und der genitalen Schleimhäute, verursacht);
- Refraktäre autoimmunhämolytische Anämie (eine Erkrankung, bei der die roten Blutkörperchen zerstört werden);
- chronische refraktäre idiopathische thrombozytopenische Purpura (Blutung unter der Haut aufgrund einer Schädigung der Blutplättchen und einer Herabsetzung ihrer Anzahl);

Jayempi ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es mit einem Referenzarzneimittel vergleichbar ist, das denselben Wirkstoff enthält; Jayempi wird allerdings auf andere Art gegeben. Das Referenzarzneimittel für Jayempi ist Imurek und ist als Tabletten erhältlich, während Jayempi als Flüssigkeit zum Einnehmen erhältlich ist.

Jayempi enthält den Wirkstoff Azathioprin.

Wie wird Jayempi angewendet?

Die Behandlung mit Jayempi sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der in der Anwendung und Überwachung von Immunsuppressiva erfahren ist. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Jayempi wird oral mit der in der Packung enthaltenen Spritze mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit oder mit Milch eingenommen. Die Dosis hängt davon ab, ob Jayempi zur Vorbeugung oder Behandlung angewendet wird und ob es allein oder mit anderen Arzneimitteln gegeben wird. Die Höhe der Dosis wird anhand des Körpergewichts des Patienten berechnet.

Weitere Informationen zur Anwendung von Jayempi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Jayempi?

Der Wirkstoff in Jayempi, Azathioprin, ist ein Prodrug von 6-Mercaptopurin, d. h. er wird im Körper in 6-Mercaptopurin umgewandelt. Er wirkt, indem er die Bildung von Purinen blockiert, Molekülen, die die Körperzellen benötigen, um DNA und RNA (genetisches Material) herzustellen. Dies verhindert die Produktion von genetischem Material in den Zellen (wie B- und T-Lymphozyten), die an der Immunantwort beteiligt sind, und unterdrückt dadurch das Immunsystem.

Das Referenzarzneimittel, Imurek, und andere Arzneimittel, die Mercaptopurin in Tablettenform enthalten, werden seit mehreren Jahren in der EU zur Behandlung von Patienten mit Autoimmunerkrankungen angewendet.

Welchen Nutzen hat Jayempi in den Studien gezeigt?

Da Azathioprin bereits seit Jahren in Tablettenform zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen in der EU angewendet wird, legte das Unternehmen, das Jayempi in Verkehr bringt, Ergebnisse aus zuvor durchgeföhrten Studien mit Azathioprin-Tabletten vor, die in der wissenschaftlichen Literatur veröffentlicht wurden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Jayempi vorgelegt. Außerdem wurde eine Studie durchgeföhr, um zu zeigen, dass Jayempi mit dem Referenzarzneimittel

bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben. Obwohl Jayempi keine Bioäquivalenz mit Imurek zeigte, gab es keinen echten Unterschied bei der Blutkonzentration von 6-Mercaptopurin zwischen den beiden Formulierungen. Daher wurde der Schluss gezogen, dass kein klinisch relevanter Unterschied in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit zwischen der flüssigen Formulierung und der Tablettenformulierung zu erwarten ist.

Welche Risiken sind mit Jayempi verbunden?

Zu den sehr häufigen Nebenwirkungen von Jayempi gehören Knochenmarkdepression (eine Erkrankung, bei der das Knochenmark nicht genügend Blutzellen bilden kann), die sich überwiegend als Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen) und Thrombozytopenie (niedrige Anzahl Blutplättchen), virale, Pilz- und bakterielle Infektionen, lebensbedrohliche Leberschädigungen, Überempfindlichkeit (allergische Reaktion), Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (lebensbedrohliche Reaktionen mit grippeähnlichen Symptomen und schmerhaftem Ausschlag und Blasenbildung in Haut, Mund, Augen und Genitalien) äußert.

Jayempi darf nicht bei Patienten angewendet werden, die allergisch gegen den Wirkstoff Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Den Patienten dürfen bis mindestens 3 Monate nach Ende der Behandlung mit Azathioprin keine Lebendimpfstoffe, insbesondere gegen BCG, Pocken und Gelbfieber, gegeben werden. Jayempi darf nicht bei stillenden Frauen angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Jayempi berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Jayempi in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Jayempi der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Imurek vergleichbare Qualität aufweist und dass von den beiden Arzneimitteln dieselbe Wirkung zu erwarten ist. Die Agentur stellte ferner fest, dass die Risiken der Anwendung des Arzneimittels allgemein bekannt sind.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Jayempi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Jayempi ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Jayempi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Jayempi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Jayempi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Jayempi

Weitere Informationen zu Jayempi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jayempi.