



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jayempi (*azathioprine*)

Общ преглед на Jayempi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Jayempi и за какво се използва?

Jayempi е имunosупресивно лекарство (лекарство, което намалява активността на имунната система), което се използва самостоятелно или в комбинация с други лекарства за:

- предотвратяване на отхвърлянето от организма на трансплантиран бъбрек, черен дроб, сърце, бял дроб или панкреас;
- лечение на рецидивираща множествена склероза, заболяване на мозъка и гръбначния мозък, при което възпалението засяга защитното покритие (обвивката) около нервите и ги уврежда;
- лечение на генерализирана миастения гравис (заболяване, което засяга нервите и причинява мускулна слабост).
- лечение на следните автоимунни заболявания (причинени от собствената защитна система на организма, която напада нормалната тъкан) при пациенти, при които не са подходящи кортикостероидни лекарства:
 - тежък ревматоиден артрит или хроничен полиартрит (продължително увреждане и възпаление на множество стави), който не може да бъде контролиран с други лекарства;
 - хронични възпалителни заболявания на червата (заболявания на червата, напр. болест на Crohn и улцерозен колит);
 - автоимунен хепатит, чернодробно заболяване;
 - системен лупус еритематодес (заболяване, причиняващо подуване на ставите, умора и обриви);
 - дерматомиозит (влошаване на възпалението на мускулите и слабост, заедно с кожен обрив);
 - нодозен полиартериит (възпаление на кръвоносните съдове);
 - пемфигус вулгарис и булозен пемфигоид (заболявания, причиняващи образуване на мехури по кожата и лигавиците, влажни телесни повърхности, напр. лигавицата на устата);

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



- болест на Behçet (заболяване, при което имунната система атакува собствените си кръвоносни съдове, като причинява рецидивиращо възпаление, особено на очите, устата и гениталните лигавици);
- рефрактерна автоимунна хемолитична анемия (заболяване, при което червените кръвни клетки биват разрушени);
- рефрактерна идиопатична тромбоцитопенична пурпура (подкожно кървене поради увреждане на тромбоцитите и намаляване на техния брой)

Жауемпi е „хибридно лекарство“. Това означава, че Жауемпi е подобен на „референтно лекарство“, което съдържа същото активно вещество, но се прилага по различен начин. Референтното лекарство за Жауемпi е Imurek и се предлага под формата на таблетки, докато Жауемпi се предлага под формата на течност за прием през устата.

Жауемпi съдържа активното вещество азатиоприн (azathioprine).

Как се използва Жауемпi?

Лечението с Жауемпi трябва да бъде започнато от лекар с опит в прилагането и наблюдението на имunosупресанти. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Жауемпi се приема през устата, като се използва спринцовката, предоставена в опаковката, най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене или мляко. Дозата зависи от заболяването, за което се използва Жауемпi с цел профилактика или лечение, както и от това дали се прилага самостоятелно или в комбинация с други лекарства, и се изчислява въз основа на теглото на пациента.

За повече информация относно употребата на Жауемпi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Жауемпi?

Активното вещество в Жауемпi, азатиоприн, е прекурсор на 6-меркаптопурин, което означава, че в организма се преобразува в 6-меркаптопурин. То действа, като блокира производството на пурни и молекули, необходими на клетките на организма да произвеждат ДНК и РНК (генетичен материал). Това предотвратява производството на генетичен материал в клетките (напр. В и Т-лимфоцитите), участващ в имунния отговор, и по този начин се потиска имунната система.

Референтното лекарство Imurek и други лекарства, съдържащи меркаптопурин под формата на таблетки, се използват в ЕС от няколко години за лечение на пациенти с автоимунни заболявания.

Какви ползи от Жауемпi са установени в проучванията?

Тъй като азатиоприн се използва за лечение на автоимунни заболявания в ЕС в продължение на няколко години под формата на таблетки, фирмата, която предлага Жауемпi, представя резултати от проучвания, проведени преди това с таблетки азатиоприн и публикувани в научната литература.

Както за всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания за качеството на Жауемпi. Проведено е също проучване, което показва, че Жауемпi е „биоеквивалентен“ на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект. Въпреки че Жауемпi не

е показал биоеквивалентност с Imurek, между двете лекарствени форми няма реална разлика в концентрацията в кръвта на б-меркаптопурин. Следователно е направено заключението, че не се очаква клинично значима разлика по отношение на безопасността и ефективността между течната форма и таблетките.

Какви са рисковете, свързани с Јауемпі?

Най-важните нежелани реакции при Јауемпі включват депресия на функцията на костния мозък (състояние, при което костният мозък не може да произвежда достатъчно кръвни клетки), която най-често се проявява като левкопения (нисък брой на белите кръвни клетки) и тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите в кръвта); вирусни, гъбични и бактериални инфекции; животозастрашаващо чернодробно увреждане; свръхчувствителност (алергична реакция), синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (животозастрашаващи реакции с грипоподобни симптоми и болезнен обрив и образуване на мехури по кожата, устата, очите и гениталиите).

Јауемпі не трябва да се прилага при хора, алергични към активното вещество азатиоприн, към б-меркаптопурин или към някоя от останалите съставки. На пациентите не трябва да се прилага жива ваксина, особено ваксина срещу ГБО, едра шарка и жълта треска, най-малко 3 месеца след края на лечението с азатиоприн. Јауемпі не трябва да се използва при кърмещи жени.

За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Јауемпі, вижте листовката.

Защо Јауемпі е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Јауемпі е със сравнимо качество като Imurek и че се очаква двете лекарства да имат еднакъв ефект. Агенцията отбеляза също, че рисковете от употребата на лекарството са добре известни.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Јауемпі са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Јауемпі?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Јауемпі, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Јауемпі непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Јауемпі, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Јауемпі:

Допълнителна информация за Јауемпі можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jayempi.