



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jayempi (*azathioprinum*)

Přehled pro přípravek Jayempi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Jayempi a k čemu se používá?

Přípravek Jayempi je imunosupresivum (léčivo, které snižuje aktivitu imunitního systému), které se používá samostatně nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky k:

- zabránění odmítnutí transplantované ledviny, jater, srdce, plic nebo slinivky břišní organismem,
- léčbě relabující roztroušené sklerózy, což je onemocnění mozku a míchy, při kterém zánět napadá ochrannou vrstvu kolem nervů a poškozuje samotné nervy,
- léčbě generalizované formy myasthenia gravis (onemocnění, které postihuje nervy a způsobuje svalovou slabost),
- léčbě těchto autoimunitních onemocnění (způsobených tím, že obranný systém těla napadá normální tkáň) u pacientů, pro které není vhodná léčba kortikosteroidy:
 - závažná revmatoidní artritida nebo chronická polyartritida (dlouhodobé poškození a zánět více kloubů), kterou nelze dostat pod kontrolu jinými léčivými přípravky,
 - chronická zánětlivá onemocnění střev (onemocnění střev, jako je Crohnova choroba a ulcerózní kolitida),
 - autoimunitní hepatitida (onemocnění jater),
 - systémový lupus erythematosus (onemocnění způsobující otok kloubů, únavu a vyrážky),
 - dermatomyozitida (zhoršující se zánět a slabost svalů spolu s kožní vyrážkou),
 - polyarteritis nodosa (zánět krevních cév),
 - pemphigus vulgaris a bulózní pemfigoid (onemocnění způsobující tvorbu puchýřů na kůži a sliznicích, jako je sliznice dutiny ústní),
 - Behçetova nemoc (onemocnění, při kterém imunitní systém napadá krevní cévy a způsobuje opakovaný zánět, zejména očí a sliznic dutiny ústní a genitálií),
 - refrakterní autoimunitní hemolytická anémie (onemocnění, při kterém dochází k ničení červených krvinek),

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



- refrakterní idiopatická trombocytopenická purpura (krvácení pod kůži v důsledku poškození krevních destiček a snížení jejich počtu).

Přípravek Jayempi je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak je podáván jiným způsobem. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Jayempi je přípravek Imurek, který je dostupný ve formě tablet, zatímco přípravek Jayempi je dostupný ve formě tekutiny k užití ústy.

Přípravek Jayempi obsahuje léčivou látku azathioprin.

Jak se přípravek Jayempi používá?

Léčbu přípravkem Jayempi by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s používáním a monitorováním imunosupresiv. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Jayempi se užívá ústy pomocí injekční stříkačky, která je součástí balení, a to nejméně 1 hodinu před jídlem nebo kojením nebo 2 hodiny po něm. Dávka závisí na onemocnění, k jehož prevenci nebo léčbě se přípravek Jayempi používá, a na tom, zda se používá samostatně, nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky. Vypočítává se na základě tělesné hmotnosti pacienta.

Více informací o používání přípravku Jayempi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Jayempi působí?

Léčivá látka v přípravku Jayempi, azathioprin, je proléčivo 6-merkaptopurinu, což znamená, že se v těle přeměňuje na 6-merkaptopurin. Působí tak, že blokuje tvorbu purinů, což jsou molekuly, které buňky v těle potřebují k tvorbě DNA a RNA (genetického materiálu). Zabraňuje tak produkci genetického materiálu v buňkách (např. B a T lymfocytech), které se podílejí na imunitní reakci, čímž tlumí imunitní systém.

Referenční léčivý přípravek Imurek a další léčivé přípravky obsahující merkaptopurin ve formě tablet se k léčbě pacientů s autoimunitními onemocněními v EU používají již několik let.

Jaké přínosy přípravku Jayempi byly prokázány v průběhu studií?

Jelikož azathioprin se k léčbě autoimunitních onemocnění v EU používá již řadu let ve formě tablet, společnost, která přípravek Jayempi dodává na trh, předložila výsledky dřívějších studií provedených s tabletami obsahujícími azathioprin zveřejněné ve vědecké literatuře.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Jayempi. Provedla rovněž studii, která prokázala, že přípravek Jayempi je „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek. Ačkoli u přípravku Jayempi nebyla prokázána bioekvivalence s přípravkem Imurek, mezi oběma formami nebyl zaznamenán žádný skutečný rozdíl v koncentraci 6-merkaptopurinu v krvi. Dospělo se tudíž k závěru, že se neočekává žádný klinicky významný rozdíl v bezpečnosti a účinnosti mezi tabletami a tekutou formou přípravku.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Jayempi?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Jayempi jsou útlum kostní dřeně (onemocnění, při kterém kostní dřeň není schopna vytvářet dostatek krvinek), který se nejčastěji projevuje leukopenií (nízký počet bílých krvinek) a trombocytopenií (nízký počet krevních destiček), virové, mykotické a bakteriální infekce, život ohrožující poškození jater, přecitlivělost (alergická reakce), Stevens-Johnsonův syndrom

a toxická epidermální nekrolýza (život ohrožující reakce s příznaky podobnými chřipce a bolestivou vyrážkou a tvorbou puchýřů na kůži, v ústech, očích a na genitáliích).

Přípravek Jayempi se nesmí podávat osobám, které jsou alergické na léčivou látku azathioprin, 6-merkaptopurin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Pacientům nesmí být podána žádná živá vakcína, zejména vakcína proti tuberkulóze, právým neštovicím a žluté zimnici, dokud neuplynou nejméně 3 měsíce od ukončení léčby azathioprinem. Přípravek Jayempi se nesmí podávat kojícím ženám.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Jayempi je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Jayempi registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Jayempi má srovnatelný profil kvality jako přípravek Imurek a že podle předpokladů tyto dva léčivé přípravky mají stejný účinek. Agentura rovněž konstatovala, že rizika používání přípravku jsou dobře známa.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Jayempi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Jayempi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Jayempi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Jayempi průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Jayempi jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Jayempi

Další informace o přípravku Jayempi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jayempi.