



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jayempi (*azathioprin*)

En oversigt over Jayempi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Jayempi, og hvad anvendes det til?

Jayempi er et immunsuppressivt lægemiddel (et lægemiddel, der dæmper aktiviteten i immunsystemet), som anvendes enten alene eller sammen med andre lægemidler til at:

- forhindre, at kroppen afstøder et transplanteret organ (nyre, lever, hjerte, lunge eller bugspytkirtel)
- behandle recidiverende multipel sklerose, som er en sygdom i hjernen og rygmargen, hvor betændelse angriber det beskyttende lag omkring nerverne og beskadiger selve nerverne
- behandle generaliseret myasthenia gravis (en sygdom, der påvirker nerverne og giver muskelsvaghed)
- behandle følgende autoimmune sygdomme (som skyldes at kroppens eget forsvarssystem angriber normalt væv) hos patienter, til hvem kortikosteroidlægemidler ikke er egnede:
 - svær reumatoid arthritis eller kronisk polyarthritis (langvarige beskadigelser og betændelse i flere led), som ikke kan reguleres med andre lægemidler
 - kronisk inflammatorisk tarmsygdom (f.eks. Crohns sygdom og colitis ulcerosa)
 - autoimmun hepatitis, en leversygdom
 - systemisk lupus erythematosus (en tilstand, der medfører hævede led, træthed og udslæt)
 - dermatomyositis (tiltagende muskelbetændelse og -svækkelse sammen med hududslæt)
 - polyarteritis nodosa (betændelse i blodkarrene)
 - pemfigus vulgaris og bulløs pemfigoid (sygdomme, der forårsager blæredannelse i huden og slimhinderne, f.eks. i munden)
 - Behçets sygdom (en sygdom, hvor immunsystemet angriber egne blodkar og forårsager tilbagevendende betændelse, især i øjne og slimhinder i mund og kønsorganer)
 - refraktær autoimmun hæmolytisk anæmi (en sygdom, hvor de røde blodlegemer ødelægges)
 - refraktær idiopatisk trombocytopenisk purpura (blødning under huden forårsaget af beskadigelse af blodplader og nedsat antal blodplader).

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



Jayempi er et "hybridlægemiddel". Det vil sige, at det svarer til et "referencelægemiddel", der indeholder samme aktive stof, men indgives på en anden måde. Referencelægemidlet for Jayempi er Imurek og fås som tabletter, mens Jayempi fås som en væske, der tages gennem munden.

Jayempi indeholder det aktive stof azathioprin.

Hvordan anvendes Jayempi?

Behandling med Jayempi bør indledes af en læge med erfaring i brug og overvågning af immunsuppressiva. Lægemidlet fås kun på recept.

Jayempi tages gennem munden ved hjælp af den medfølgende sprøjte mindst 1 time før eller 2 timer efter indtagelse af et måltid eller mælk. Dosen afhænger af den sygdom, Jayempi anvendes til at forebygge eller behandle, og om lægemidlet anvendes alene eller sammen med andre lægemidler, og beregnes på grundlag af patientens vægt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Jayempi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Jayempi?

Det aktive stof i Jayempi, azathioprin, er et prodrug for 6-mercaptopurin, hvilket betyder, at det omdannes til 6-mercaptopurin i kroppen. Det virker ved at blokere produktionen af purin, som er molekyler, kroppens celler skal bruge til at danne DNA og RNA (genetisk materiale). Dette forhindrer dannelsen af genetisk materiale i de celler (f.eks. B- og T-lymfocytter), der medvirker ved immunreaktionen, og dæmper derved immunsystemet.

Referencelægemidlet, Imurek, og andre lægemidler, der indeholder mercaptopurin i tabletform, har været anvendt i EU i flere år til behandling af patienter med autoimmune sygdomme.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Jayempi?

Da azathioprin i tabletform har været anvendt til behandling af autoimmune sygdomme i EU i flere år, har den virksomhed, der markedsfører Jayempi, fremlagt resultater fra studier, der tidligere er udført med azathioprin-tabletter, og som er offentliggjort i den videnskabelige litteratur.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Jayempi. Der blev også gennemført et studie for at påvise, at Jayempi er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt. Selvom Jayempi ikke blev påvist at være bioækvivalent med Imurek, var der ingen reel forskel i koncentrationen af 6-mercaptopurin i blodet mellem de to formuleringer. Det blev derfor konkluderet, at der ikke forventes nogen klinisk relevant forskel mellem den flydende formulering og tabletformen med hensyn til sikkerhed og virkning.

Hvilke risici er der forbundet med Jayempi?

De vigtigste bivirkninger ved Jayempi er knoglemarvsdepression (en tilstand, hvor knoglemarven ikke kan producere nok blodceller), hvilket oftest manifesterer sig som leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer) og trombocytopeni (lavt antal blodplader), virus-, svampe- og bakterieinfektioner, livstruende leverskade, overfølsomhed (allergisk reaktion), Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse (livstruende reaktioner med influenzalignende symptomer og smertefuldt udslæt og blæredannelse, der indbefatter huden, munden, øjnene og kønsorganerne).

Jayempi må ikke anvendes hos personer, der er allergiske over for det aktive stof azathioprin eller over for 6-mercaptopurin eller andre af indholdsstofferne. Patienterne må ikke få levende vacciner, særligt ikke vacciner mod tuberkulose (BCG), kopper og gul feber, før mindst 3 måneder efter endt behandling med azathioprin. Jayempi må ikke anvendes hos kvinder, der ammer.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Jayempi fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Jayempi godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Jayempi er af sammenlignelig kvalitet med Imurek, og at de to lægemidler forventes at have samme virkning. Agenturet bemærkede desuden, at risiciene ved anvendelse af lægemidlet er velkendte.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Jayempi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Jayempi?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Jayempi.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Jayempi løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Jayempi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Jayempi

Yderligere information om Jayempi findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jayempi.