



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jayemprī (αζαθειοπρίνη)

Ανασκόπηση του Jayemprī και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Jayemprī και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Jayemprī είναι ανοσοκατασταλτικό φάρμακο (φάρμακο που μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος) το οποίο χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, για:

- την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος νεφρού, ήπατος, καρδιάς, πνεύμονα ή παγκρέατος από τον οργανισμό·
- τη θεραπεία της υποτροπιάζουσας πολλαπλής σκλήρυνσης, μιας νόσου του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού κατά την οποία η φλεγμονή επιτίθεται στο προστατευτικό κάλυμμα (περίβλημα) γύρω από τα νεύρα και προκαλεί βλάβη στα ίδια τα νεύρα·
- τη θεραπεία γενικευμένης μυασθένειας gravis (νόσος που επηρεάζει τα νεύρα και προκαλεί μυϊκή αδυναμία).
- την αντιμετώπιση των ακόλουθων αυτοάνοσων νόσων (που προκαλούνται από το ίδιο το αμυντικό σύστημα του οργανισμού και επιτίθενται στους φυσιολογικούς ιστούς) σε ασθενείς για τους οποίους τα κορτικοστεροειδή φάρμακα δεν είναι κατάλληλα:
  - σοβαρή ρευματοειδής αρθρίτιδα ή χρόνια πολυαρθρίτιδα (μακροχρόνια βλάβη και φλεγμονή πολλαπλών αρθρώσεων) η οποία δεν μπορεί να ελεγχθεί με άλλα φάρμακα·
  - χρόνιες φλεγμονώδεις νόσοι του εντέρου (νόσοι του εντέρου όπως η νόσος του Crohn και η ελκώδης κολίτιδα)·
  - αυτοάνοση ηπατίτιδα, μια ηπατική νόσος·
  - συστηματικός ερυθρεμάτης λύκος (πάθηση που προκαλεί εξοίδηση των αρθρώσεων, κόπωση και εξανθήματα)·
  - δερματομυοσίτιδα (επιδείνωση της φλεγμονής και της αδυναμίας των μυών σε συνδυασμό με δερματικό εξάνθημα)·
  - οζώδης πολυαρθρίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων)·

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- κοινή πέμφιγα ή πομφολυγώδες πεμφιγοειδές (νόσοι που προκαλούν φλύκταινες στο δέρμα και στους βλεννογόνους υμένες, σε υγρές περιοχές του σώματος, όπως το εσωτερικό του στόματος)·
- νόσος του Behçet (νόσος κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στα αιμοφόρα αγγεία του, προκαλώντας υποτροπιάζουσα φλεγμονή, ιδίως στα μάτια και στο στόμα και στους βλεννογόνους υμένες των γεννητικών οργάνων)·
- ανθεκτική αυτοάνοση αιμολυτική αναιμία (νόσος κατά την οποία καταστρέφονται τα ερυθρά αιμοσφαίρια)·
- χρόνια ανθεκτική ιδιοπαθής θρομβοκυτταροπενική πορφύρα (αιμορραγία κάτω από το δέρμα λόγω βλάβης στα αιμοπετάλια και μείωσης του αριθμού τους)·

Το Jayemprί είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με ένα «φάρμακο αναφοράς» που περιέχει την ίδια δραστική ουσία αλλά χορηγείται με διαφορετικό τρόπο. Το φάρμακο αναφοράς για το Jayemprί είναι το Imurek το οποίο διατίθεται σε μορφή δισκίων, ενώ το Jayemprί διατίθεται σε μορφή υγρού για χορήγηση από το στόμα.

Το Jayemprί περιέχει τη δραστική ουσία αζαθειοπρίνη.

## **Πώς χρησιμοποιείται το Jayemprί;**

Η έναρξη της θεραπείας με Jayemprί πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη χρήση και την παρακολούθηση ανοσοκατασταλτικών. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Jayemprί λαμβάνεται από το στόμα, με τη χρήση της σύριγγας που παρέχεται στη συσκευασία, τουλάχιστον 1 ώρα πριν ή 2 ώρες μετά από γεύμα ή γάλα. Η δόση εξαρτάται από τη νόσο για την οποία χορηγείται το Jayemprί ως πρόληψη ή θεραπεία και από το εάν χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, και υπολογίζεται με βάση το βάρος του ασθενούς.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Jayemprί, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Jayemprί;**

Η δραστική ουσία του Jayemprί, η αζαθειοπρίνη, είναι προφάρμακο της 6-μερκαπτοπουρίνης, που σημαίνει ότι μετατρέπεται στον οργανισμό σε 6-μερκαπτοπουρίνη. Δρα αναστέλλοντας την παραγωγή πουρινών, μορίων που χρειάζονται τα κύτταρα του οργανισμού για την παραγωγή DNA και RNA (γενετικό υλικό). Αυτό αποτρέπει την παραγωγή γενετικού υλικού στα κύτταρα (όπως τα Β και τα Τ λεμφοκύτταρα) τα οποία συμμετέχουν στην ανοσολογική απόκριση, καταστέλλοντας έτσι το ανοσοποιητικό σύστημα.

Το φάρμακο αναφοράς, το Imurek και άλλα φάρμακα που περιέχουν μερκαπτοπουρίνη υπό μορφή δισκίων χρησιμοποιούνται στην ΕΕ εδώ και αρκετά χρόνια για τη θεραπεία ασθενών με αυτοάνοσες νόσους.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Jayemprί σύμφωνα με τις μελέτες;**

Δεδομένου ότι η αζαθειοπρίνη σε μορφή δισκίων χρησιμοποιείται στην ΕΕ επί σειρά ετών για τη θεραπεία αυτοάνοσων νόσων, η εταιρεία που εμπορεύεται το Jayemprί παρουσίασε τα αποτελέσματα μελετών που

είχαν διενεργηθεί στο παρελθόν με δισκία αζαθειοπρίνης και είχαν δημοσιευθεί στην επιστημονική βιβλιογραφία.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Jayemprí. Διενεργήθηκε επίσης μια μελέτη για να καταδειχθεί ότι το Jayemprí είναι «βιοϊσοδύναμο» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση. Παρόλο που το Jayemprí δεν κατέδειξε βιοϊσοδυναμία με το Imurek, δεν υπήρξε πραγματική διαφορά στη συγκέντρωση της 6-μερκαπτοπουρίνης στο αίμα μεταξύ των δύο σκευασμάτων. Συνεπώς, εξήχθη το συμπέρασμα ότι δεν αναμένεται κλινικά σημαντική διαφορά ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα μεταξύ του υγρού σκευάσματος και του δισκίου

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Jayemprí;**

Οι σημαντικότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Jayemprí είναι καταστολή του μυελού των οστών (πάθηση κατά την οποία ο μυελός των οστών δεν μπορεί να παράγει επαρκή αριθμό αιμοσφαιρίων) η οποία εκδηλώνεται συχνότερα με λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων) και θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων)· ιογενείς, μυκητιασικές και βακτηριακές λοιμώξεις· απειλητική για τη ζωή ηπατική βλάβη· υπερευαισθησία (αλλεργική αντίδραση)· σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις με συμπτώματα τύπου γρίπης και επώδυνο εξάνθημα και φλύκταινες στο δέρμα, το στόμα, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα).

Το Jayemprí δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που είναι αλλεργικά στη δραστική ουσία αζαθειοπρίνη, στην 6-μερκαπτοπουρίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Στους ασθενείς δεν πρέπει να χορηγείται ζωντανό εμβόλιο, ιδίως εμβόλιο κατά της φυματίωσης, της ευλογιάς και του κίτρινου πυρετού, τουλάχιστον 3 μήνες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με αζαθειοπρίνη. Το Jayemprí δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Jayemprí, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Jayemprí στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Jayemprí είναι συγκρίσιμης ποιότητας με το Imurek και ότι τα δύο φάρμακα αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση. Ο Οργανισμός επεσήμανε επίσης ότι οι κίνδυνοι της χρήσης του φαρμάκου είναι ευρέως γνωστοί.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Jayemprí υπερτερούν των διαπιστωμένων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jayemprí;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jayemprí.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Jayemprí τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Jayemprí θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Jayempri**

Περισσότερες πληροφορίες για το Jayempri διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jayempri](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jayempri).