



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jayempi (*azatioprina*)

Información general sobre Jayempi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Jayempi y para qué se utiliza?

Jayempi es un inmunosupresor (un medicamento que reduce la actividad del sistema inmunitario) que se utiliza, en monoterapia o combinado con otros medicamentos, para:

- evitar que el organismo rechace un trasplante de riñón, hígado, corazón, pulmón o páncreas;
- tratar la esclerosis múltiple recidivante, una enfermedad del cerebro y la médula espinal en la que la inflamación ataca el revestimiento protector (vainas) que recubre los nervios provocando lesiones en los propios nervios;
- tratar la miastenia grave generalizada (una enfermedad que afecta a los nervios y causa debilidad muscular);
- tratar las siguientes enfermedades autoinmunitarias (causadas por el propio sistema de defensa del organismo que ataca el tejido normal) en pacientes para los que no son adecuados los corticosteroides:
 - artritis reumatoide grave o poliartritis crónica (daños a largo plazo e inflamación de múltiples articulaciones) que no se puede mantener bajo control con otros medicamentos;
 - enfermedades inflamatorias intestinales crónicas (enfermedades intestinales como la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa);
 - hepatitis autoinmunitaria, una enfermedad hepática;
 - lupus eritematoso sistémico (una enfermedad que provoca inflamación de las articulaciones, cansancio y erupciones);
 - dermatomiositis (empeoramiento de la inflamación muscular y debilidad acompañadas de erupción cutánea);
 - poliarteritis nudosa (inflamación de los vasos sanguíneos);
 - pénfigo vulgar y pénfigo vesicular (enfermedades que provocan ampollas en la piel y las mucosas, esto es, superficies corporales húmedas como la mucosa de la boca);

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



- enfermedad de Behçet (enfermedad en la que el sistema inmunitario ataca sus propios vasos sanguíneos provocando una inflamación recurrente, especialmente de los ojos y de la mucosas genital y oral);
- anemia hemolítica autoinmunitaria resistente al tratamiento (enfermedad en la que se destruyen los glóbulos rojos);
- púrpura trombocitopénica idiopática resistente al tratamiento (hemorragias subcutáneas debido a la destrucción y reducción de plaquetas).

Jayempi es un «medicamento híbrido», es decir, es similar a un «medicamento de referencia» y contiene el mismo principio activo, pero se administra de un modo diferente. El medicamento de referencia de Jayempi es Imurek y se presenta en forma de comprimidos, mientras que Jayempi se presenta en forma de líquido para tomar por vía oral.

Jayempi contiene el principio activo azatioprina.

¿Cómo se usa Jayempi?

El tratamiento con Jayempi debe iniciarlo un médico con experiencia en el uso y el seguimiento de los inmunosupresores. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Jayempi se toma por vía oral, con la jeringa incluida en el envase, al menos 1 hora antes o 2 horas después de comer o tomar leche. La dosis depende de la enfermedad para la que Jayempi esté indicado y de si se utiliza en monoterapia o con otros medicamentos, y se calcula en función del peso del paciente.

Para mayor información sobre el uso de Jayempi, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Jayempi?

El principio activo de Jayempi, la azatioprina, es un profármaco de la 6-mercaptopurina, lo que significa que se convierte en 6-mercaptopurina en el organismo. Actúa bloqueando la producción de purinas, moléculas que las células corporales necesitan para producir ADN y ARN (material genético). Esto impide la producción del material genético en las células (como los linfocitos B y T) implicado en la respuesta inmunitaria, lo que suprime así el sistema inmunitario.

El medicamento de referencia, Imurek, y otros medicamentos que contienen mercaptopurina en comprimidos se han utilizado en la UE durante varios años para tratar a pacientes con enfermedades autoinmunitarias.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Jayempi en los estudios realizados?

Dado que la azatioprina se ha utilizado durante varios años en forma de comprimidos para tratar enfermedades autoinmunitarias en la UE, la compañía que comercializa Jayempi presentó los resultados de estudios realizados anteriormente con los comprimidos de azatioprina publicados en la literatura científica.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Jayempi. También se llevó a cabo un estudio para demostrar que Jayempi es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto. Aunque Jayempi no demostró bioequivalencia con Imurek, no hubo diferencias reales en la concentración sanguínea de

6-mercaptopurina entre las dos formulaciones. Por lo tanto, se concluyó que no cabe esperar diferencias clínicamente relevantes en términos de seguridad y eficacia entre la formulación líquida y la formulación en comprimidos

¿Cuáles son los riesgos asociados a Jayempi?

Los efectos adversos más importantes de Jayempi son mielodepresión (un trastorno en el que la médula ósea no puede producir suficientes células sanguíneas), que se manifiesta con mayor frecuencia como leucopenia (recuento bajo de leucocitos) y trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas); infecciones víricas, fúngicas y bacterianas; lesión hepática potencialmente mortal; hipersensibilidad (reacción alérgica), síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (reacciones potencialmente mortales con síntomas de tipo gripal y erupción dolorosa y ampollas en la piel, la boca, los ojos y los genitales).

Jayempi no debe administrarse a personas alérgicas al principio activo azatioprina, a la 6-mercaptopurina o a cualquiera de los demás componentes. Los pacientes no deben recibir ninguna vacuna viva, especialmente la vacuna BCG contra la tuberculosis y las vacunas contra la viruela y la fiebre amarilla, hasta que hayan transcurrido al menos 3 meses desde la finalización del tratamiento con azatioprina. Jayempi no debe administrarse a mujeres en período de lactancia.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Jayempi se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Jayempi en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Jayempi ha demostrado tener una calidad comparable a Imurek y se espera que los dos medicamentos tengan el mismo efecto. La Agencia también señaló que los riesgos de usar el medicamento son muy conocidos.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Jayempi son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Jayempi?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Jayempi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Jayempi se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Jayempi se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Jayempi

Puede encontrar información adicional sobre Jayempi en la página web de la Agencia:

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