



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jayempi (asatiopriin)

Ülevaade ravimist Jayempi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Jayempi ja milleks seda kasutatakse?

Jayempi on immunosupressant (immuunsüsteemi talitlust pärssiv ravim), mida kasutatakse ainuravimina või koos teiste ravimitega järgmistel näidustustel:

- äratõukereaktsiooni ennetamine pärast neeru, maksa, südame, kopsu või pankrease siirdamist;
- relapseeruva hulgiskleroosi ravi (aju- ja seljaaju haigus, mille korral ründab põletik närvide kaitsekesta ja kahjustab närve);
- generaliseerunud raskekujulise müasteenia ravi (närvsüsteemi haigus, mis põhjustab lihastenõrkust);
- järgmiste autoimmuunhaiguste ravi (haigused, mille korral organismi kaitsesüsteem ründab normaalseid kudesid) patsientidel, kellele ei sobi kortikosteroidid:
  - raske reumatoidartriit või krooniline polüartriit (mitme liigese pikaajaline põletik), mida ei saa ohjata muude ravimitega;
  - kroonilised põletikulised soolehaigused (nt Crohni tõbi ja haavandiline koliit);
  - autoimmuunne hepatiit (teatud maksahaigus);
  - süsteemne erütematoosne luupus (seisund, mis põhjustab liigeseturset, väsimust ja lööbeid);
  - dermatomüosiit (lihaste süvenev põletik ja nõrkus koos nahalööbega);
  - nodoosne polüarteriit (veresoonte põletik);
  - harilik villtõbi ja villpemfigoid (naha ja limaskestas, nt suu limaskestas villid);
  - Behçeti tõbi (haigus, mille korral immuunsüsteem ründab oma veresooni, põhjustades korduvat põletikku, eelkõige silmade, suu ja suguelundite limaskestade põletikku);
  - refraktoorne (ravile allumatu) autoimmuunne hemolüütiline aneemia (haigus, mis hävitab erütrotsüüte ehk vere punaliblesid);
  - refraktoorne idiopaatiline trombotsütopeeniline purpur (trombotsüütide ehk vereliistakute kahjustumisest ja nende arvu vähenemisest põhjustatud nahaalused verejooksud).

**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



Jayempi on hübriidravim. See tähendab, et Jayempi on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, kuid mida manustatakse teistmoodi. Jayempi võrdlusravim on Imurek, mida turustatakse tablettidena. Jayempit turustatakse suukaudse vedelikuna.

Jayempi sisaldab toimeainena asatiopriini.

## **Kuidas Jayempit kasutatakse?**

Jayempi-ravi tohib alustada üksnes immunosuppressantide kasutamises ja jälgimises kogenud arst. Jayempi on retseptiravim.

Jayempit võetakse suu kaudu, kasutades pakendis olevat süstalt vähemalt 1 tund enne või 2 tundi pärast sööki või klaasi piima. Annus sõltub haigusest, mille ennetamiseks või raviks Jayempit kasutatakse, ja sellest, kas ravimit kasutatakse ainuravimina või koos teiste ravimitega, ning see arvutatakse patsiendi kehamassi järgi.

Lisateavet Jayempi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

## **Kuidas Jayempi toimib?**

Jayempi toimeaine asatiopriin on 6-merkaptopuriini eelravim, mis muundub organismis 6-merkaptopuriiniks. Selle toime seisneb puriinide tekke blokeerimises. Need on molekulid, mida organismi rakud vajavad DNA ja RNA (geneetilise materjali) tootmiseks. See takistab immuunvastuses osalevates rakkudes (nt B- ja T-lümfotsüütides) geenimaterjali tootmist, mis pärsib immuunsüsteemi.

Võrdlusravimit Imureki ja muid merkaptopuriini sisaldavaid tablette on Euroopa Liidus kasutatud autoimmuunhaigustega patsientide raviks aastaid.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Jayempi kasulikkus?**

Et asatiopriini on Euroopa Liidus kasutatud autoimmuunhaiguste raviks aastaid, esitas Jayempi turustaja teaduskirjanduses avaldatud uuringute tulemused.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Jayempi kvaliteedi uuringud. Tehti ka uuring, et tõendada Jayempi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune. Kuigi Jayempi bioekvivalentsust Imurekiga ei tõendatud, ei erinenud 6-merkaptopuriini sisaldus veres kummagi ravimvormi korral oluliselt. Seega järeldati, et eeldatavasti puudub vedeliku ja tableti ravimvormil ohutuse ja efektiivsuse kliiniliselt oluline erinevus.

## **Mis riskid Jayempiga kaasnevad?**

Jayempi kõige olulisemad kõrvalnähud on luuüdi depressioon (seisund, mille korral luuüdi ei suuda toota piisavalt vererakke), mis kõige sagedamini avaldub leukopeeniana (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus) ja trombotsütopeeniana (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus); viirus-, seen- ja bakterinfektsioonid; eluohtlik maksakahjustus; ülitundlikkus (allergiline reaktsioon) Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (eluohtlikud reaktsioonid, millega kaasnevad gripilaadsed sümptomid ning naha, suu, silmade ja suguelundite valulik lööve ja villid).

Jayempit ei tohi kasutada patsiendid, kes on toimeaine asatiopriini, 6-merkaptopuriini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes allergilised. Patsientidele ei tohi manustada ühtki elusvaktsiini, eriti BCG-, rõuge- ja kollapalaviku vaktsiini, kuni asatiopriinravi lõpust on möödunud vähemalt 3 kuud. Jayempit ei tohi kasutada imetavad naised.

Jayempi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **Miks Jayempi ELis heaks kiideti?**

Euroopa Ravimiamet otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Jayempi võrreldav kvaliteet ravimiga Imurek ja mõlema ravimi toime on eeldatavasti sama. Amet märkis samuti, et ravimi kasutamise riskid on hästi teada.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Jayempi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

### **Mis meetmeid võetakse, et tagada Jayempi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Jayempi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Jayempi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Jayempi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Jayempi kohta**

Lisateave Jayempi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jayempi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jayempi).