



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jayempi (*atsatiopriini*)

Yleiskatsaus, joka koskee Jayempi-valmistetta ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä Jayempi on ja mihin sitä käytetään?

Jayempi on immunosuppressiivinen lääke (immuunijärjestelmän toimintaa rajoittava lääke), jota käytetään yksinään tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa seuraaviin tarkoituksiin:

- munuais-, maksa-, sydän-, keuhko- tai haimasiirteen hylkimisen ehkäiseminen
- aaltomaisesti etenevän MS-taudin hoito (aivojen ja selkäytimen sairaus, jossa tulehdus tuhoaa hermoa ympäröivän suojatupen ja vahingoittaa itse hermoa)
- yleistyneen myasthenia gravisin hoito (sairaus, joka vaikuttaa hermoihin ja aiheuttaa lihasheikkoutta)
- seuraavien autoimmuunisairauksien (sairaudet, joissa kehon oma puolustusjärjestelmä hyökkää tervettä kudosta vastaan) hoito potilailla, joille kortikosteroidilääkkeet eivät sovi:
 - vaikea nivelreuma tai krooninen moniniveltulehdus (pitkäaikainen ja useita niveliä vaurioittava tulehdus), joita ei saada hallintaan muilla lääkkeillä
 - krooniset tulehdukselliset suolistosairaudet (kuten Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus)
 - autoimmuunihepatiitti, maksasairaudet
 - punahukka (sairaus, joka aiheuttaa nivelten turvotusta, väsymystä ja ihottumaa)
 - dermatomyosiitti (sairaus, joka aiheuttaa pahenevaa lihastulehdusta ja -heikkoutta sekä ihottumaa)
 - valtimoiden kyhmytulehdus (verisuonten tulehdus)
 - ihon rakkulatauti ja rakkulainen pemfigoidi (sairauksia, jotka aiheuttavat rakkuloiden muodostumista iholle ja limakalvoille, esimerkiksi suun sisäpinnalle)
 - Behçetin tauti (sairaus, jossa immuunijärjestelmä hyökkää verisuonia vastaan aiheuttaen toistuvia tulehduksia erityisesti silmissä, suussa ja sukuelinten limakalvoilla)
 - refraktaarinen autoimmuunihemolyyttinen anemia (verisairaus, joka tuhoaa punasoluja)

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



- refraktaarinen idiopaattinen trombosytopeninen purppura (ihonalainen verenvuoto, joka johtuu verihituleiden vaurioitumisesta ja niiden määrän vähenemisestä).

Jayempi on ns. hybridilääke. Se on toisin sanoen samankaltainen kuin sen viitevalmiste ja sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, mutta sitä annetaan eri tavalla. Jayempin viitevalmiste on Imurek, jota on saatavana tabletteina. Jayempia on saatavana suun kautta otettavana nesteinä.

Jayempin vaikuttava aine on atsatiopriini.

Miten Jayempia käytetään?

Jayempia määrävällä lääkrillä on oltava kokemusta immunosuppressiivisten lääkkeiden käytöstä ja seurannasta. Valmistetta saa ainoastaan lääkrin määräyksestä.

Jayempi otetaan suun kautta pakkauksessa olevalla ruiskulla vähintään tunti ennen ateraa tai maitolasillista tai vähintään kaksi tuntia aterian tai maidon nauttimisen jälkeen. Annos määräytyy sen mukaan, mitä sairautta Jayempillä ehkäistään tai hoidetaan, sekä sen mukaan, käytetäänkö sitä yksin vai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa. Annostus lasketaan potilaan painon perusteella.

Lisätietoja Jayempin käytöstä saa pakkauselosteesta, lääkriltä tai apteekista.

Miten Jayempi vaikuttaa?

Jayempin vaikuttava aine atsatiopriini on 6-merkaptopuriinin aihiolääke. Se tarkoittaa, että atsatiopriini muuttuu elimistössä 6-merkaptopuriiniksi. Se vaikuttaa estämällä puriinien tuotantoa. Puriinit ovat molekyyliä, joita solut tarvitsevat DNA:n ja RNA:n (geneettisen materiaalin) tuottamiseksi. Tämä estää geneettisen materiaalin tuotannon immuunivasteen tuottamiseen osallistuvissa soluissa (kuten B- ja T-lymfosyyteissä) ja estää siten immuunijärjestelmän toiminnan.

Viitevalmiste Imurekia ja muita merkaptopuriinia sisältäviä tablettimuotoisia lääkkeitä on käytetty EU:ssa useita vuosia autoimmuunisairauksien hoitoon.

Mitä hyötyä Jayempista on havaittu tutkimuksissa?

Koska tablettimuotoista atsatiopriinia on käytetty autoimmuunisairauksien hoitoon EU:ssa useita vuosia, Jayempia markkinoiva yhtiö esitti tuloksia tutkimuksista, joita on tehty aiemmin atsatiopriinitableteista ja jotka on julkaistu tieteellisissä julkaisuissa.

Yhtiö toimitti Jayempin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Lisäksi tehtiin tutkimus sen osoittamiseksi, että Jayempi on biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen. Vaikka Jayempin ei todettu olevan biologisesti samanarvoinen Imurekin kanssa, niiden aikaansaamassa veren 6-merkaptopuriinipitoisuudessa ei ollut merkittävää eroa valmisteiden välillä. Näin ollen katsottiin, ettei neste- ja tablettivalmisteiden turvallisuuden ja tehon välillä odoteta olevan kliinisesti merkittäviä eroja.

Mitä riskejä Jayempiin liittyy?

Jayempin merkittävimpiä haittavaikutuksia ovat luuydinloma (sairaus, jossa luuydin ei pysty tuottamaan riittävästi verisoluja), joka ilmenee yleisimmin leukopeniana (valkosolujen niukkuus) ja trombosytopeniana (verihituleiden niukkuus); virus-, sieni- ja bakteeri-infektiot, hengenvaarallinen maksavaurio, yliherkkyys (allerginen reaktio), Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (hengenvaarallisia reaktioita, joihin liittyy flunssan kaltaisia oireita ja kivuliasta ihottumaa sekä rakkuloita iholla, suussa, silmissä ja sukuelimissä).

Jayempia ei saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia atsatiopriinille (vaikuttava aine), 6-merkaptopuriinille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle ainesosalle. Potilaille ei saa antaa eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita eikä etenäkään hepatiitti B-, isorokko- tai keltakuumerokotteita, ennen kuin atsatiopriinihoidon päättymisestä on kulunut vähintään kolme kuukautta. Jayempia ei saa antaa imettäville naisille.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Jayempin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Jayempi on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Jayempin on osoitettu vastaavaan laadultaan Imurekia Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti ja että näillä kahdella lääkkeellä odotetaan olevan sama vaikutus. Virasto totesi myös, että lääkkeen käyttöön liittyvät riskit tunnetaan hyvin.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Jayempista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Jayempin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Jayempin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Jayempin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Jayempista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Jayempista

Lisää tietoa Jayempista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jayempi.