



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jayempi (*azatioprin*)

Pregled informacija o lijeku Jayempi i zašto je odobren u EU-u

Što je Jayempi i za što se koristi?

Jayempi je imunosupresiv (lijek koji smanjuje aktivnost imunskog sustava) koji se primjenjuje kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima za:

- sprječavanje odbacivanja presađenog bubrega, jetre, srca, pluća ili gušterače
- liječenje relapsne multiple skleroze, bolesti mozga i leđne moždine u kojoj je upalom zahvaćen zaštitni sloj (ovojnica) živaca i oštećuju se sami živci
- liječenje generalizirane miastenije gravis (bolesti koja pogađa živce i uzrokuje slabost u mišićima)
- liječenje sljedećih autoimunih bolesti (uzrokovanih napadom vlastitog obrambenog sustava organizma na normalno tkivo) u bolesnika za koje kortikosteroidni lijekovi nisu prikladni:
 - teškog reumatoidnog artritisa ili kroničnog poliartritisa (dugotrajnog oštećenja i upale više zglobova) koji se ne može kontrolirati drugim lijekovima
 - kronične upalne bolesti crijeva (bolesti crijeva kao što su Crohnova bolest i ulcerozni kolitis)
 - autoimunog hepatitisa, bolesti jetre
 - sistemskog eritemskog lupusa (stanja koje uzrokuje otečene zglobove, umor i osip)
 - dermatomiozitisa (pogoršanja upale i slabosti mišića, zajedno s kožnim osipom)
 - nodoznog poliarteritisa (upale krvnih žila)
 - običnog pemfigusa i buloznog pemfigoida (bolesti koje uzrokuju stvaranje mjehurića na koži i sluznici, vlažnim površinama tijela kao što je sluznica usne šupljine)
 - Behçetove bolesti (bolesti kod koje imunski sustav napada vlastite krvne žile što uzrokuje ponavljajuću upalu, posebice očiju i usta te sluznice spolnih organa)
 - refraktorne autoimune hemolitičke anemije (bolesti u kojoj se uništavaju crvene krvne stanice)
 - refraktorne idiopatske trombocitopenične purpore (krvarenja pod kožom zbog oštećenih trombocita i smanjenja njihova broja).

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 je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar, ali se primjenjuje na drugačiji način. Referentni lijek za Jayempi je Imurek i dostupan je u obliku tableta, dok je Jayempi dostupan u obliku tekućine koja se uzima kroz usta.

Jayempi sadrži djelatnu tvar azatioprin.

Kako se Jayempi primjenjuje?

Terapiju lijekom Jayempi treba započeti liječnik s iskustvom u primjeni i praćenju imunosupresivnih lijekova. Lijek se izdaje samo na recept.

Jayempi se uzima kroz usta s pomoću štrcaljke koja se nalazi u pakiranju, najmanje jedan sat prije ili dva sata nakon obroka ili uzimanja mlijeka. Doza ovisi o tome primjenjuje li se lijek Jayempi za prevenciju ili liječenje te o tome uzima li se kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima, a izračunava se na temelju tjelesne težine bolesnika.

Za više informacija o primjeni lijeka Jayempi pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Jayempi?

Djelatna tvar u lijeku Jayempi, azatioprin, jest predlijeak 6-merkaptopurina, što znači da se u tijelu pretvara u 6-merkaptopurin. Djeluje tako što blokira stvaranje purina, molekula koje su potrebne tjelesnim stanicama za proizvodnju DNK-a i RNK-a (genetskog materijala). Time se sprječava proizvodnja genetskog materijala u stanicama (kao što su B-limfociti i T-limfociti) koje sudjeluju u imunosnom odgovoru i smanjuje aktivnost imunosnog sustava.

Referentni lijek, Imurek, i drugi lijekovi koji sadrže merkaptopurin u obliku tableta već se nekoliko godina primjenjuju u EU-u za liječenje bolesnika s autoimunim bolestima.

Koje su koristi od lijeka Jayempi utvrđene u ispitivanjima?

Budući da se azatioprin u obliku tableta već niz godina upotrebljava za liječenje autoimunih bolesti u EU-u, tvrtka koja lijek Jayempi stavlja u promet predstavila je rezultate prethodno provedenih ispitivanja koja su uključivala tablete azatioprina i koja su objavljena u znanstvenoj literaturi.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja kvalitete lijeka Jayempi. Provedeno je i ispitivanje kako bi se pokazalo da je lijek Jayempi „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak. Iako lijek Jayempi nije pokazao bioekvivalenciju s lijekom Imurek, nije postojala stvarna razlika u koncentraciji 6-merkaptopurina u krvi između dviju formulacija. Stoga je zaključeno da se ne očekuje klinički relevantna razlika u pogledu sigurnosti i djelotvornosti između tekuće formulacije i formulacije tableta.

Koji su rizici povezani s lijekom Jayempi?

Najvažnije nuspojave lijeka Jayempi uključuju depresiju koštane srži (stanje u kojem koštana srž ne može proizvesti dovoljno krvnih stanica), koja se najčešće manifestira kao leukopenija (nizak broj bijelih krvnih stanica) i trombocitopenija (nizak broj trombocita); virusne, gljivične i bakterijske infekcije; po život opasno oštećenje jetre; preosjetljivost (alergijska reakcija), Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu (po život opasne reakcije sa simptomima sličnima gripi i bolnim osipom i mjehurićima na koži, u ustima, očima i na genitalijama).

Jayempi se ne smije primjenjivati u osoba alergičnih na djelatnu tvar azatioprin, na 6-merkaptopurin ili bilo koji drugi sastojak. Bolesnici ne smiju primiti nikakva živa cjepiva, osobito BCG, cjepiva protiv velikih boginja i žute groznice, najmanje tri mjeseca nakon završetka liječenja azatioprinom. Jayempi se ne smije davati dojiljama.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Jayempi potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Jayempi odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Jayempi ima kvalitetu usporedivu s kvalitetom lijeka Imurek te da se očekuje da ta dva lijeka imaju isti učinak. Agencija je također napomenula da su rizici od primjene lijeka dobro poznati.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Jayempi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Jayempi?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Jayempi nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Jayempi kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Jayempi pažljivo se ocjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Jayempi

Više informacija o lijeku Jayempi dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jayempi.