



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jayempi (*azatioprin*)

A Jayempi-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Jayempi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Jayempi egy immunsuppresszáns gyógyszer (az immunrendszer aktivitását csökkentő gyógyszer), amelyet önmagában vagy más gyógyszerekkel együtt a következő esetekben alkalmaznak:

- beültetett vese, máj, szív, tüdő vagy hasnyálmirigy kilökődésének megelőzésére;
- relapszáló szklerózis multiplex (az agy és a gerincvelő betegsége, amelynek során gyulladás támadja meg az idegeket körülvevő védőburkot és magukat az idegeket is károsítja) kezelésére;
- generalizált miaszténia grávisz (az idegeket érintő, izomgyengeséget okozó betegség) kezelésére;
- a következő autoimmun betegségek (a szervezet saját védekező rendszere megtámadja az egészséges szöveteket) kezelésére olyan betegeknél, akik számára a kortikoszteroid gyógyszerek nem megfelelőek:
 - más gyógyszerekkel nem kontrollálható súlyos reumatoid artritisz vagy krónikus poliartritisz (több ízület hosszú távú károsodása és gyulladása);
 - krónikus gyulladással járó bélbetegségek (például Crohn-betegség és kolitisz ulceróza);
 - autoimmun hepatitisz, egy májbetegség;
 - szisztémás lupusz eritematózus (duzzadt ízületeket, fáradtságot és kiütéseket okozó betegség);
 - dermatomiozitisz (bőrkiütéssel járó, súlyosbodó izomgyulladás és gyengeség);
 - poliarteritisz nodóza (a vérerek gyulladása);
 - pemfigusz vulgárisz és bullózus pemfigoid (a bőr és a nyálkahártyák, például a szájnyálkahártya hólyagosodását okozó betegségek);
 - Behçet-kór (az immunrendszer megtámadja a saját vérereit, visszatérő gyulladást okozva, különösen a szemben, a szájban és a nemi szervek nyálkahártyáján);
 - refrakter autoimmun hemolitikus anémia (a vörösvérsejtek pusztulását okozó betegség);

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



- refrakter idiopátiás trombocitopéniás purpura (a vérlemezkék károsodása és számuk csökkenése miatt kialakuló véraláfutások).

A Jayempi „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de más az alkalmazási módja. A Jayempi referencia-gyógyszere az Imurek, amely tablettá formájában, míg a Jayempi szájon át alkalmazandó folyadék formájában kapható.

A Jayempi hatóanyaga az azatioprin.

Hogyan kell alkalmazni a Jayempi-t?

A Jayempi-kezelést az immunszuppresszánsok alkalmazásában és monitorozásában tapasztalt orvosnak kell megkezdenie. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Jayempi-t a csomagolásban található fecskendő segítségével, legalább 1 órával étkezés vagy tejfogyasztás előtt, vagy pedig 2 órával utána kell szájon át bevenni. Az adag a Jayempi alkalmazásával megelőzendő vagy kezelendő betegségtől, valamint attól függ, hogy a gyógyszert önmagában vagy más gyógyszerekkel együtt alkalmazzák-e, és azt a beteg testtömege alapján számítják ki.

A Jayempi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Jayempi?

A Jayempi hatóanyaga, az azatioprin, a 6-merkaptopurin előanyaga, ami azt jelenti, hogy a szervezetben 6-merkaptopurinná alakul át. A hatóanyag a DNS és RNS (örökítőanyag) szerkezet sejtjei általi előállításához szükséges molekulák, a purinok termelésének gátlása révén fejt ki hatását. Ez megakadályozza az immunválaszban szerepet játszó sejtekben (például a B- és a T-limfocitákban) az örökítőanyag termelődését, ezáltal elnyomja az immunrendszert.

A referencia-gyógyszert, az Imurek-et és más, tablettá formájában merkaptopurint tartalmazó gyógyszereket évek óta alkalmazzák az EU-ban autoimmun betegségekben szenvedő betegek kezelésére.

Milyen előnyei voltak a Jayempi alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel az azatioprint az autoimmun betegségek kezelésére évek óta alkalmazzák tablettá formájában az EU-ban, a Jayempi-t forgalmazó vállalat az azatioprin tablettával korábban végzett vizsgálatok tudományos szakirodalomban publikált eredményeit nyújtotta be.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Jayempi minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik. Bár a Jayempi nem mutatott biológiai egyenértékűséget az Imurek-vel, a 6-merkaptopurin vérkoncentrációját tekintve nem volt tényleges különbség a két készítmény között. Ezért arra a következtetésre jutottak, hogy nem várható klinikailag jelentős különbség a biztonságosság és a hatásosság tekintetében a folyadék és a tablettá gyógyszerforma között.

Milyen kockázatokkal jár a Jayempi alkalmazása?

A Jayempi legfontosabb mellékhatásai közé tartozik a csontvelő-depresszió (a csontvelő nem képes elegendő vérsejtet termelni), amely a leggyakrabban leukopéniában (alacsony fehérvérsejtszám) és trombocitopéniában (alacsony vérlemezkeszám) nyilvánul meg, a vírusos, gombás és bakteriális fertőzések, az életveszélyes májkárosodás, a túlérzékenység (allergiás reakció), a Stevens-Johnson-szindróma és a toxikus epidermális nekrolízis (életveszélyes reakciók, amelyek influenzaszerű tünetekkel, valamint a bőrön, a szájjban, a szemén és a nemi szerveken kialakuló, fájdalmas kiütéssel és hólyagosodással járnak).

A Jayempi nem alkalmazható olyan személyeknél, akik allergiásak az azatioprin hatóanyaggal, a 6-merkaptopurinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A betegek az azatioprin kezelés befejezését követően legalább 3 hónapig nem kaphatnak élő organizmust tartalmazó vakcinát, különösen BCG, feketehimlő és sárgaláz elleni vakcinát. A Jayempi szoptató nőknél nem alkalmazható.

A Jayempi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Jayempi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Jayempi minőségi szempontból összehasonlíthatónak bizonyult az Imurek-kel, és a két gyógyszer várhatóan ugyanolyan hatással bír. Az Ügynökség azt is megjegyezte, hogy a gyógyszer alkalmazásának kockázatai jól ismertek.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Jayempi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Jayempi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Jayempi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Jayempi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Jayempi alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Jayempi-vel kapcsolatos egyéb információ

A Jayempi-vel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jayempi.