



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jayempi (*azatioprina*)

Sintesi di Jayempi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Jayempi e per cosa si usa?

Jayempi è un medicinale immunosoppressore (che riduce l'attività del sistema immunitario) usato, da solo o con altri medicinali, per:

- prevenire il rigetto del trapianto di rene, fegato, cuore, polmone o pancreas da parte dell'organismo;
- trattare la sclerosi multipla recidivante, una malattia del cervello e del midollo spinale in cui un'inflammation colpisce il rivestimento protettivo (guaina) dei nervi, danneggiandoli;
- trattare la miastenia gravis generalizzata (una malattia che colpisce i nervi e causa debolezza muscolare);
- trattare le seguenti malattie autoimmuni (causate dal sistema di difesa dell'organismo che attacca il tessuto sano) in pazienti per i quali i medicinali corticosteroidi non sono idonei:
 - artrite reumatoide grave o poliartrite cronica (inflammation cronica di lungo decorso di varie articolazioni) che non può essere controllata con altri medicinali;
 - malattie infiammatorie intestinali croniche (malattie dell'intestino come il morbo di Crohn e la colite ulcerosa);
 - epatite autoimmune, una malattia del fegato;
 - lupus eritematoso sistemico (un'affezione che causa articolazioni tumefatte, stanchezza ed eruzioni cutanee);
 - dermatomiosite (peggioramento dell'inflammation muscolare e della debolezza unitamente a eruzione cutanea);
 - poliarterite nodosa (inflammation dei vasi sanguigni);
 - pemfigo volgare e pemfigoide bolloso (malattie che provocano eruzione cutanea con vescicole sulla pelle e sulle mucose, superfici umide del corpo come la mucosa della bocca);
 - malattia di Behçet (in cui il sistema immunitario aggredisce i propri vasi sanguigni causando inflammation ricorrente, in particolare degli occhi e delle mucose orali e genitali);

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



- anemia emolitica autoimmune refrattaria (una malattia in cui i globuli rossi vengono distrutti);
- porpora trombocitopenica idiopatica refrattaria (sanguinamento sottocutaneo dovuto a un danno delle piastrine e a una diminuzione della relativa quantità).

Jayempi è un “medicinale ibrido”. Questo significa che è simile a un “medicinale di riferimento” che contiene lo stesso principio attivo, ma viene somministrato in un modo diverso. Il medicinale di riferimento di Jayempi è Imurek, che è disponibile in compresse, mentre Jayempi è disponibile sotto forma di liquido da assumere per bocca.

Jayempi contiene il principio attivo azatioprina.

Come si usa Jayempi?

Il trattamento con Jayempi deve essere avviato da un medico esperto nell’uso e nel monitoraggio di immunosoppressori. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Jayempi viene assunto per bocca, utilizzando la siringa fornita nella confezione, almeno 1 ora prima o 2 ore dopo un pasto o una porzione di latte. La dose, che è calcolata in base al peso del paziente, dipende dalla malattia da prevenire o trattare con Jayempi e dal fatto che il medicinale sia usato da solo o con altri medicinali.

Per maggiori informazioni sull’uso di Jayempi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Jayempi?

Il principio attivo di Jayempi, azatioprina, è un pro-farmaco di 6-mercaptopurina, ossia viene convertito in 6-mercaptopurina nell’organismo. Agisce bloccando la produzione di purine, molecole necessarie alle cellule per produrre DNA e RNA (materiale genetico). Tale azione impedisce la produzione di materiale genetico nelle cellule (come i linfociti B e T) che contribuiscono alla risposta immunitaria, inibendo quindi il sistema immunitario.

Il medicinale di riferimento, Imurek, e altri medicinali contenenti mercaptopurina in compresse sono usati nell’UE da diversi anni per trattare pazienti con malattie autoimmuni.

Quali benefici di Jayempi sono stati evidenziati negli studi?

Poiché azatioprina in compresse è usata da diversi anni nell’UE per il trattamento di malattie autoimmuni, la ditta che commercializza Jayempi ha presentato i risultati di studi precedentemente condotti con azatioprina in compresse e pubblicati nella letteratura scientifica.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Jayempi. È stato inoltre condotto uno studio per dimostrare che Jayempi è “bioequivalente” al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo, per cui è atteso che abbiano lo stesso effetto. Sebbene Jayempi non abbia dimostrato di essere bioequivalente a Imurek, non vi è stata alcuna reale differenza nella concentrazione di 6-mercaptopurina nel sangue tra le due formulazioni. Pertanto, si è concluso che non sono attese differenze clinicamente rilevanti in termini di sicurezza ed efficacia tra la formulazione liquida e quella in compresse.

Quali sono i rischi associati a Jayempi?

Gli effetti indesiderati più importanti di Jayempi includono depressione midollare (un'affezione in cui il midollo osseo non è in grado di produrre un numero sufficiente di cellule ematiche) che si manifesta più frequentemente come leucopenia (bassa conta di globuli bianchi) e trombocitopenia (bassa conta di piastrine nel sangue); infezioni virali, fungine e batteriche; lesione epatica potenzialmente letale; ipersensibilità (reazione allergica), sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica (reazioni potenzialmente letali con sintomi simil-influenzali nonché eruzione dolorosa ed eruzione cutanea con vescicole sulla pelle, sulla bocca, sugli occhi e sui genitali).

Jayempi non deve essere usato in soggetti allergici al principio attivo azatioprina, a 6-mercaptopurina o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Ai pazienti non devono essere somministrati vaccini vivi, in particolare vaccini contro l'infezione da BCG, il vaiolo e la febbre gialla, per almeno 3 mesi dopo la fine del trattamento con azatioprina. Jayempi non deve essere usato nelle donne in allattamento.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Jayempi, vedere il foglio illustrativo.

Perché Jayempi è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Jayempi ha mostrato di possedere qualità comparabili a Imurek ed è atteso che i due medicinali abbiano lo stesso effetto. L'Agenzia ha inoltre osservato che i rischi insiti nell'uso del medicinale sono ben noti.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Jayempi sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Jayempi?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Jayempi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Jayempi sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Jayempi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Jayempi

Ulteriori informazioni su Jayempi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jayempi.