



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jayempi (*azatioprinas*)

Jayempi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Jayempi ir kam jis vartojamas?

Jayempi – tai imunosupresantas (imuninės sistemos aktyvumą mažinantis vaistas), kuris vienas arba su kitais vaistais skiriamas:

- neleidžiant organizmui atmesti persodinto inksto, kepenų, širdies, plaučių arba kasos;
- gydant recidyvuojančią išsėtinę sklerozę – galvos ir stuburo smegenų ligą, kuomet dėl uždegimo suardomas apsauginis nervų dangalas ir pažeidžiami patys nervai;
- gydant generalizuotą miasteniją (ligą, kuri pažeidžia nervus ir sukelia raumenų silpnumą);
- gydant toliau nurodytas autoimunines ligas (kurias sukelia paties organizmo apsaugos sistema, pažeisdama normalų audinį) pacientams, kuriems netinka gydymas kortikosteroidais:
 - sunkios formos reumatoidinį artritą arba lėtinį poliartritą (ilgalaikį daugelio sąnarių pažeidimą ir uždegimą), kurio nepavyksta kontroliuoti kitais vaistais;
 - lėtines uždegimines žarnyno ligas (tokias žarnyno ligas kaip Krono liga ir opinis kolitas);
 - kepenų ligą autoimuninį hepatitą;
 - sisteminę raudonąją vilkligę (sąnarių patinimą, nuovargį ir bėrimą sukeliančią ligą);
 - dermatomiozitą (stiprėjantį raumenų uždegimą ir silpnumą kartu su odos išbėrimu);
 - mazginį poliartritą (kraujagyslių uždegimą);
 - paprastąją pūslinę ir pūslinį pemfigoidą (ligas, sukeliančias odos ir gleivinių – drėgnų kūno paviršių, kaip antai burnos ertmės gleivinė – pūsles);
 - Bechčeto ligą (ligą, kuomet imuninė sistema pažeidžia savo kraujagysles ir sukelia pasikartojantį uždegimą, ypač akių, burnos ertmės ir lyties organų gleivinių);
 - refrakterinę autoimuninę hemolizinę anemiją (ligą, kuomet sunaikinamos raudonosios kraujo ląstelės);
 - refrakterinę idiopatinę trombocitopeninę raudonę (dėl trombocitų pažeidimo ir jų skaičiaus sumažėjimo kilusį poodinį kraujavimą).

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 yra „hibridinis vaistas“. Tai reiškia, kad Jayempi yra panašus į referencinį vaistą, kuriame yra tos pačios veikliosios medžiagos, bet yra vartojamas skirtingu būdu. Referencinis Jayempi vaistas yra Imurek ir tiekiamas tablečių forma, o Jayempi – geriamojo skysčio forma.

Jayempi sudėtyje yra veikliosios medžiagos azatioprino.

Kaip vartoti Jayempi?

Gydymą Jayempi turi pradėti imunosupresantų vartojimo ir stebėjimo patirties turintis gydytojas. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Jayempi vartojamas per burną, naudojant pakuotėje esantį švirkštą, likus ne mažiau kaip valandai iki valgio ar iki išgeriant pieno arba praėjus 2 valandoms po valgio arba išgėrus pieno. Vaisto dozė priklauso nuo Jayempi gydomos ligos ar būklės arba kurios profilaktikai jis vartojamas, ir nuo to, ar vaistas vartojamas vienas, ar kartu su kitais vaistais, ir apskaičiuojama pagal paciento svorį.

Daugiau informacijos apie Jayempi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Jayempi?

Jayempi veiklioji medžiaga azatioprinas yra 6-merkaptopurino (6-MP) provaistas, tai reiškia, kad organizme jis virsta 6-merkaptopurinu. Jis slopina purinų, t. y. molekulių, kurių reikia organizmo ląstelėms, kad galėtų gaminti DNR ir RNR (genetinę medžiagą), gamybą. Tai neleidžia su imuniniu atsaku susijusioms ląstelėms gaminti genetinės medžiagos (pvz., B ir T limfocitų) ir slopina imuninę sistemą.

Referencinis vaistas Imurek ir kiti tablečių pavidalo vaistai, kurių sudėtyje yra merkaptopurino, jau kelerius metus vartojami ES autoimuninėmis ligomis sergantiems pacientams gydyti.

Kokia Jayempi nauda nustatyta tyrimų metu?

Kadangi azatioprinas tablečių pavidalu jau daugelį metų vartojamas gydant autoimunines ligas ES, Jayempi prekiaujanti bendrovė pateikė anksčiau atliktų tyrimų su azatioprino tabletėmis, kurie buvo paskelbti mokslinėje literatūroje, rezultatus.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Jayempi kokybės tyrimų duomenis. Taip pat atliktas tyrimas, kuriuo siekta įrodyti, kad Jayempi yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat. Nors Jayempi biologinis ekvivalentiškumas Imurek nebuvo įrodytas, atsižvelgiant į 6-merkaptopurino koncentraciją kraujyje skirtumų tarp šių dviejų farmacinių formų preparatų nebuvo. Todėl padaryta išvada, kad neturėtų būti kliniškai reikšmingų saugumo ir veiksmingumo skirtumų tarp skysto ir tablečių pavidalo preparatų.

Kokia rizika susijusi su Jayempi vartojimu?

Svarbiausias Jayempi šalutinis poveikis yra kaulų čiulpų slopinimas (būklė, kai kaulų čiulpai negali pagaminti pakankamai kraujo ląstelių), kuris dažniausiai pasireiškia kaip leukopenija (mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis) ir trombocitopenija (mažas trombocitų kiekis kraujyje); virusinės, grybelinės ir bakterinės infekcijos; gyvybei pavojingas kepenų pažeidimas; padidėjęs jautrumas (alerginė reakcija), Stivenso-Džonsono sindromas ir toksinė epidermio nekrolizė (gyvybei pavojingos reakcijos su į gripą panašiais simptomais ir skausmingu bėrimu bei odos, burnos, akių ir lyties organų pūslėmis).

Jayempi negalima vartoti jei yra alergija veikliajai medžiagai azatioprinui, 6-merkaptopurinui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Bent 3 mėnesius po gydymo azatioprinu pabaigos pacientams negalima skirti jokios gyvos vakcinos, ypač vakcinų nuo BCG, raupų ir geltonosios karštinės. Jayempi negalima vartoti žindančioms moterims.

Išsamų visų Jayempi šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Jayempi buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Jayempi kokybės charakteristikos yra panašios į Imurek ir kad šių dviejų vaistų poveikis turėtų būti toks pat. Agentūra taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad šio vaisto vartojimo keliami rizika yra gerai žinoma.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Jayempi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Jayempi vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Jayempi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Jayempi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Jayempi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Jayempi

Daugiau informacijos apie Jayempi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jayempi.