



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jayempi (*azatioprīns*)

Jayempi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Jayempi* un kāpēc tās lieto?

Jayempi ir imūnsupresīvas zāles (zāles, kas samazina imūnsistēmas aktivitāti), ko atsevišķi vai kopā ar citām zālēm lieto, lai:

- novērstu transplantētas nieres, aknu, sirds, plaušu vai aizkuņģa dziedzera atgrūšanu;
- ārstētu recidivējošu multiplo sklerozi, kas ir galvas un muguras smadzeņu slimība, kuras gadījumā iekaisums uzbrūk nervu aizsargapvalkam un bojā pašus nervus;
- ārstētu ģeneralizētu smagu miastēniju (slimību, kas ietekmē nervus un izraisa muskuļu vājumu);
- šādu autoimūnu slimību (ko izraisa paša organisma aizsardzības sistēma, kas uzbrūk normāliem audiem) ārstēšanai pacientiem, kuriem kortikosteroīdus saturošas zāles nav piemērotas:
 - smags reimatoīdais artrīts vai hronisks poliartrīts (ilgstoši vairāku locītavu bojājumi un iekaisums), ko nevar kontrolēt ar citām zālēm;
 - hroniskas iekaisīgas zarnu slimības (zarnu slimības, piemēram, Krona slimība un čūlainais kolīts);
 - autoimūns hepatīts, t. i., aknu slimība;
 - sistēmiska sarkanā vilkēde (slimība, kas izraisa locītavu pietūkumu, nogurumu un izsitumus);
 - dermatomiozīts (progresējošs muskuļu iekaisums un vājums kopā ar ādas izsitumiem);
 - nodozais poliarterīts (asinsvadu iekaisums);
 - vienkāršais pemfigs un bullozais pemfigoīds (slimības, kas izraisa ādas un gļotādu pūslīšu veidošanos, mitras ķermeņa virsmas, piemēram, mutes gļotādu);
 - Behčeta slimība (slimība, kuras gadījumā imūnsistēma uzbrūk asinsvadiem, izraisot recidivējošu iekaisumu, jo īpaši acu un mutes, kā arī dzimumorgānu gļotādas iekaisumu);
 - refraktāra autoimūna hemolītiska anēmija (slimība, kuras gadījumā tiek iznīcinātas sarkanās asins šūnas);
 - refraktāra idiopātiska trombocitopēniska purpura (asiņošana zem ādas trombocītu bojājumu un to skaita samazināšanās dēļ).

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 ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas □„atsauces zālēm", kas satur to pašu aktīvo vielu, bet tiek lietotas citā veidā. *Jayempi* atsauces zāles ir *Imurek*, kas ir pieejamas tabletēs, bet *Jayempi* ir pieejamas iekšķīgi lietojama šķidrums veidā.

Jayempi satur aktīvo vielu azatioprīnu.

Kā lieto *Jayempi*?

Ārstēšana ar *Jayempi* jāsāk ārstam ar pieredzi imūnsupresantu lietošanā un uzraudzībā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Jayempi lieto iekšķīgi, izmantojot iepakojumā esošo šļirci, vismaz vienu stundu pirms vai divas stundas pēc maltītes vai piena lietošanas. Deva ir atkarīga no slimības, kuras profilaksei vai ārstēšanai lieto *Jayempi*, un no tā, vai lieto zāles vienas pašas vai kopā ar citām zālēm. Devu aprēķina, pamatojoties uz pacienta ķermeņa masu.

Papildu informāciju par *Jayempi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Jayempi* darbojas?

Jayempi aktīvā viela azatioprīns ir 6-merkaptopurīna prekursors, kas nozīmē, ka organismā tas tiek pārvērsts par 6-merkaptopurīnu. Tas bloķē purīnu, t. i., molekulu, kas nepieciešamas organisma šūnām, lai sintezētu DNS un RNS (ģenētisko materiālu), sintēzi. Tas novērš ģenētiskā materiāla sintēzi šūnās (piemēram, B un T limfocītos), kas ir iesaistītas imūnreakcijā, tādējādi nomācot imūnsistēmu.

Atsauces zāles *Imurek* un citas zāles, kas satur merkaptopurīnu tablešu veidā, ir lietotas ES vairākus gadus, lai ārstētu pacientus ar autoimūnām saslimšanām.

Kādi *Jayempi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tā kā azatioprīns tablešu veidā jau vairākus gadus ir lietots autoimūnu slimību ārstēšanai ES, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Jayempi*, iesniedza zinātniskajā literatūrā publicētos ar azatioprīna tabletēm veikto pētījumu rezultātus.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Jayempi* kvalitāti. Tika veikts arī pētījums, lai pierādītu, ka *Jayempi* ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība. Lai gan *Jayempi* neuzrādīja bioekvivalenci ar *Imurek*, starp abiem preparātiem nebija reālas atšķirības attiecībā uz 6-merkaptopurīna koncentrāciju asinīs. Tāpēc secināja, ka nav sagaidāma klīniski nozīmīga atšķirība starp šķidro un tablešu formu drošuma un efektivitātes ziņā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Jayempi*?

Visbiežākās *Jayempi* blakusparādības ir kaulu smadzeņu nomākums (stāvoklis, kad kaulu smadzenes nevar producēt pietiekami daudz asins šūnu), kas visbiežāk izpaužas kā leikopēnija (mazs balto asins šūnu skaits) un trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), vīrusu, sēnīšu un baktēriju infekcijas, dzīvībai bīstams aknu bojājums, paaugstināta jutība (alerģiska reakcija), Stīvensa–Džonsona sindroms un toksiska epidermas nekrolīze (dzīvībai bīstamas reakcijas ar gripai līdzīgiem simptomiem un sāpīgiem izsitumiem un čūlām ādā, mutē, acīs un uz dzimumorgāniem).

Jayempi nedrīkst lietot cilvēki ar alerģiju pret aktīvo vielu azatioprīnu, 6-merkaptopurīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Vismaz trīs mēnešus pēc ārstēšanas ar azatioprīnu pabeigšanas pacientiem

nedrīkst ievadīt jebkādu dzīvu vakcīnu, jo īpaši tuberkulozes (*BCG*), baku un dzeltenā drudža vakcīnu. *Jayempi* nedrīkst lietot sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Jayempi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Jayempi* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām *Jayempi* ir pierādīta ar *Imurek* salīdzināma kvalitāte un abām zālēm ir sagaidāma vienāda iedarbība. Aģentūra arī norādīja, ka šo zāļu lietošanas riski ir labi zināmi.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Jayempi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Jayempi* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Jayempilietošanu*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Jayempi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Jayempi* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Jayempi*

Sīkāka informācija par *Jayempi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jayempi.