



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jayempi (*azathioprine*)

Ħarsa ġenerali lejn Jayempi u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Jayempi u għal xiex jintuża?

Jayempi huwa mediċina immunosuppressiva (mediċina li tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja) li tintuża, waħidha jew ma' mediċini oħra, biex:

- tipprevjeni lill-ġisem milli jirrifjuta kilwa, fwied, qalb, pulmun jew frixa trapjantati;
- tittratta sklerozi multipla rikaduta, marda tal-moħħ u tas-sinla tad-dahar fejn l-infjammazzjoni tattakka l-kisja protettiva (rita) madwar in-nervituri u tagħmel ħsara lin-nervituri nfushom;
- tittratta mijastenija gravi ġeneralizzata (marda li taffettwa n-nervituri u tikkawża dgħufija fil-muskoli).
- tittratta l-mard awtoimmuni li ġej (ikkawżat mis-sistema difensiva tal-ġisem stess li tattakka t-tessut normali) f'pazjenti li għalihom il-mediċini kortikosteroidi mhumiex xierqa:
 - artrite rewmatojde severa jew poliartrite kronika (ħsara u infjammazzjoni fit-tul ta' ġogi multipli) li ma jistgħux jiġu kkontrollati b'mediċini oħra;
 - mard infjammatorju kroniku tal-musrana (mard tal-imsaren bħall-marda ta' Crohn u kolite ulċerattiva);
 - epatite awtoimmuni, marda tal-fwied;
 - lupus eritematuż sistemiku (kundizzjoni li tikkawża ġogi minfuħin, għeja u raxx);
 - dermatomijożite (infjammazzjoni muskolari li tmur għall-agħar u dgħufija flimkien ma' raxx tal-ġilda);
 - poliarterite nodosa (infjammazzjoni tal-vażijiet);
 - pemfigus vulgaris u pemfigojd bulluż (mard li jikkawża infafet fil-ġilda u fil-membrani mukużi, uċuh tal-ġisem niedja bħall-kisja tal-ħalq);
 - il-marda ta' Behçet (marda li fiha s-sistema immunitarja tattakka l-vażijiet tagħha stess u b'hekk tikkawża infjammazzjoni rikorrenti, speċjalment fl-għajnejn u fil-ħalq u fil-membrani mukużi ġenitali);

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



- anemija emolitika awtoimmuni refrattarja (marda tad-demmm li fiha ċ-ċelluli ħomor tad-demmm jinqerdu);
- purpura tromboċitopenika idjopatika refrattarja kronika (fsada taħt il-ġilda minħabba ħsara lill-pjastrini u tnaqqis tal-ġhadd tagħhom);

Jayempi huwa "medicina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "medicina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, iżda tingħata b'mod differenti. Il-medicina ta' referenza għal Jayempi hija Imurek u tiġi bħala pilloli, filwaqt li Jayempi jiġi bħala likwidu li għandu jittiehed mill-ħalq.

Jayempi fih is-sustanza attiva azathioprine.

Kif jintuża Jayempi?

Jayempi għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fl-użu u fil-monitoraġġ ta' immunosuppressanti. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Jayempi jittiehed mill-ħalq, bl-użu ta' siringa pprovduta fil-pakkett, mill-inqas siegħa qabel jew sagħtejn wara ikla jew ħalib. Id-doża tiddependi mill-marda li għaliha Jayempi jkun qed jintuża biex jipprevjeni jew jitratta u minn jekk jintużax waħdu jew ma' medicini oħra, u tiġi kkalkulata abbażi tal-piż tal-pazjent.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Jayempi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Jayempi?

Is-sustanza attiva f'Jayempi, l-azathioprine, hija promedcina ta' 6-mercaptopurine, li jfisser li tiġi kkonvertita f'6-mercaptopurine fil-ġisem. Din tagħxi billi timblokka l-produzzjoni tal-purines, molekuli li huma meħtieġa miċ-ċelloli tal-ġisem biex jipproduċu DNA u RNA (materjal ġenetiku). Dan jipprevjeni l-produzzjoni ta' materjal ġenetiku fiċ-ċelloli (bħal linfoċiti B u T) involuti fir-rispons immuni, u b'hekk titnaqqas is-sistema immunitarja.

Il-medicina ta' referenza, Imurek, u medicini oħra li fihom mercaptopurine fil-forma ta' pillola ilhom jintużaw fl-UE għal diversi snin biex jitrattaw pazjenti b'mard awtoimmuni.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Jayempi li ħarġu mill-istudji?

Peress li azathioprine ilu jintuża għat-trattament ta' mard awtoimmuni fl-UE għal numru ta' snin fil-forma ta' pillola, il-kumpanija li tqiegħed Jayempi fis-suq ipprezentat riżultati minn studji li twettqu fil-passat bil-pilloli azathioprine ppubblikati fil-letteratura xjentifika.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Jayempi. Sar ukoll studju biex juri li Jayempi huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett. Għalkemm Jayempi ma weriex bijoekwivalenza ma' Imurek, ma kien hemm l-ebda differenza reali fil-koncentrazzjoni tad-demmm ta' 6-mercaptopurine bejn iż-żewġ formulazzjonijiet. Għalhekk, ġie konkluż li mhi mistennija l-ebda differenza klinikament rilevanti f'termini ta' sigurtà u effikaċja bejn il-formulazzjoni likwida u dik tal-pillola.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Jayempi?

L-effetti sekondarji l-aktar importanti b'Jayempi jinkludu dipressjoni tal-mudullun (kundizzjoni li fiha l-mudullun ma jkunx jista' jipproduċi biżżejjed ċelloli tad-demmm) li spiss tidher bħala lewkopenja (għadd

baxx ta' ċelloli bojod tad-demmm) u tromboċitopenija (għadd baxx ta' pjastrini tad-demmm); infezzjonijiet virali, fungali u batterjali; korriment fil-fwied ta' periklu għall-ħajja; sensitività eċċessiva (reazzjoni allergika), sindrome ta' Stevens-Johnson u nekroliżi epidermali tossika (reazzjonijiet ta' periklu għall-ħajja b'sintomi li jixbhu lil dawg tal-influenza u raxx b'uġiġħ u nfafet fil-ġilda, fil-ħalq, fl-għajnejn u fil-ġenitali).

Jayempi m'għandux jintuża f'persuni allergiċi għas-sustanza attiva azathioprine, għal 6-mercaptopurine jew għal kwalunkwe sustanza oħra. Il-pazjenti m'għandhomx jingħataw vaċċin ħaj, speċjalment il-BCG, il-ġidri u t-tilqim kontra d-deni isfar, sa mill-inqas tliet xhur wara t-tmiem tat-trattament b'azathioprine. Jayempi m'għandux jintuża f'nisa li jkunu qed iredgħu.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Jayempi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Jayempi ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Jayempi ntweraw li għandu kwalità komparabbli ma' Imurek, u li ż-żewġ mediċini huma mistennija li jkollhom l-istess effett. L-Aġenzija nnotat ukoll li r-riskji tal-użu tal-mediċina huma magħrufa sew.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Jayempi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Jayempi?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Jayempi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Jayempi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Jayempi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Jayempi

Aktar informazzjoni dwar Jayempi tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jayempi.