



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jayempi (*azathioprine*)

Een overzicht van Jayempi en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Jayempi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Jayempi is een immunosuppressivum (een geneesmiddel dat de activiteit van het immuunsysteem verlaagt) dat als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen wordt gebruikt om:

- te voorkomen dat het lichaam (een) getransplanteerd(e) nier, lever, hart, longen of alveesklier afstoot;
- 'relapsing' multiple sclerose te behandelen, een ziekte van de hersenen en het ruggenmerg waarbij de beschermende schede rond de zenuwen door ontsteking wordt aangevallen en de zenuwen zelf worden beschadigd;
- gegeneraliseerde myasthenia gravis (een ziekte die zenuwen aantast en spierzwakte veroorzaakt) te behandelen;
- de volgende auto-immuunziekten te behandelen (veroorzaakt doordat het eigen afweersysteem van het lichaam normaal weefsel aanvalt) bij patiënten voor wie corticosteroiden niet geschikt zijn:
 - ernstige reumatoïde artritis of chronische polyartritis (langdurige schade aan en ontsteking van meerdere gewrichten) die niet met andere geneesmiddelen onder controle kan worden gehouden;
 - chronische inflammatoire darmziekten (darmziekten zoals de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa);
 - auto-immuunhepatitis, een leverziekte;
 - systemische lupus erythematoses (een aandoening die gezwollen gewrichten, vermoeidheid en huiduitslag veroorzaakt);
 - dermatomyositis (verergerende spierontsteking en -zwakte in combinatie met huiduitslag);
 - polyarteritis nodosa (ontsteking van de bloedvaten);
 - pemphigus vulgaris en bulleus pemfigoïd (ziekten die blaarvorming op de huid en slijmvliezen, vochtige lichaamsoppervlakken zoals het mondslijmvlies, veroorzaken);

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



- de ziekte van Behçet (een ziekte waarbij het immuunsysteem zijn eigen bloedvaten aanvalt en daarbij terugkerende ontsteking veroorzaakt, met name van de ogen, de mond en de genitale slijmvliezen);
- refractaire auto-immune hemolytische anemie (een ziekte waarbij de rode bloedcellen worden vernietigd);
- refractaire idiopathische trombocytopenische purpura (onderhuidse bloedingen veroorzaakt door beschadiging van de bloedplaatjes en daling van het aantal bloedplaatjes).

Jayempi is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een referentiegeneesmiddel dat dezelfde werkzame stof bevat, maar dat het op een andere wijze wordt toegediend. Het referentiegeneesmiddel voor Jayempi is Imurek en is verkrijgbaar in de vorm van tabletten, terwijl Jayempi verkrijgbaar is in de vorm van een vloeistof die via de mond wordt ingenomen.

Jayempi bevat de werkzame stof azathioprine.

Hoe wordt Jayempi gebruikt?

Jayempi moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met het gebruik en de controle van immunosuppressiva. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Jayempi wordt ten minste 1 uur vóór of 2 uur na een maaltijd of melk via de mond ingenomen met de in de verpakking meegeleverde spuit. De dosis hangt af van de te behandelen dan wel te voorkomen ziekte waarvoor Jayempi wordt gebruikt en van de vraag of het middel op zichzelf of in combinatie met andere geneesmiddelen wordt gebruikt, en wordt berekend op basis van het gewicht van de patiënt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Jayempi.

Hoe werkt Jayempi?

De werkzame stof in Jayempi, azathioprine, is een prodrug van 6-mercaptopurine, wat betekent dat de stof in het lichaam wordt omgezet in 6-mercaptopurine. De stof blokkeert de productie van purinen, moleculen die de lichaamscellen nodig hebben om DNA en RNA (genetisch materiaal) te produceren. Dit voorkomt de productie van genetisch materiaal in de cellen (zoals B- en T-lymfocyten) die bij de immunrespons betrokken zijn, waardoor het immuunsysteem wordt onderdrukt.

Het referentiegeneesmiddel Imurek en andere geneesmiddelen die mercaptopurine in tabletvorm bevatten, worden in de EU al een aantal jaren gebruikt voor de behandeling van patiënten met auto-immuunziekten.

Welke voordelen bleek Jayempi tijdens de studies te hebben?

Omdat azathioprine in de EU al een aantal jaren in tabletvorm wordt gebruikt voor de behandeling van auto-immuunziekten, presenteerde het bedrijf dat Jayempi in de handel brengt resultaten van studies die eerder waren uitgevoerd met azathioprine-tabletten die in de wetenschappelijke literatuur zijn gepubliceerd.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Jayempi overgelegd. Er werd ook een studie uitgevoerd om aan te tonen dat Jayempi 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen

hebben. Hoewel Jayempi geen bio-equivalentie ten opzichte van Imurek vertoonde, was er geen echt verschil in de bloedconcentratie van 6-mercaptopurine tussen de twee formuleringen. Daarom werd geconcludeerd dat er geen klinisch relevant verschil in termen van veiligheid en werkzaamheid te verwachten is tussen de vloeistof en de tabletformulering.

Welke risico's houdt het gebruik van Jayempi in?

De belangrijkste bijwerkingen van Jayempi zijn beenmergdepressie (een aandoening waarbij het beenmerg niet voldoende bloedcellen kan aanmaken) die zich meestal manifesteert als leukopenie (lage aantallen witte bloedcellen) en trombocytopenie (lage aantallen bloedplaatjes); virale, schimmel- en bacteriële infecties, levensbedreigende leverschade, overgevoeligheid (allergische reactie), syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse (levensbedreigende reacties met griepachtige symptomen en pijnlijke huiduitslag en blaarvorming in de huid, mond, ogen en geslachtsorganen).

Jayempi mag niet worden gebruikt bij personen die allergisch zijn voor de werkzame stof azathioprine, 6-mercaptopurine of voor een van de andere bestanddelen. Patiënten mogen tot ten minste 3 maanden na afloop van de behandeling met azathioprine geen levend vaccin krijgen, met name vaccins tegen tuberculose (BCG), pokken en gele koorts. Jayempi mag niet worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Jayempi.

Waarom is Jayempi geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Jayempi van vergelijkbare kwaliteit is als Imurek, en dat de twee geneesmiddelen naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben. Het Geneesmiddelenbureau merkte ook op dat de risico's van het gebruik van het geneesmiddel bekend zijn.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Jayempi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Jayempi te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Jayempi, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Jayempi continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Jayempi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Jayempi

Meer informatie over Jayempi is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jayempi.