



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jayempi (*azatiopryna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Jayempi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Jayempi i w jakim celu się go stosuje

Jayempi jest lekiem immunosupresyjnym (lekiem obniżającym aktywność układu odpornościowego), stosowanym w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami w celu:

- zapobiegania odrzuceniu przez organizm przeszczepionej nerki, wątroby, serca, płuc lub trzustki;
- leczenia nawracającej postaci stwardnienia rozsianego, choroby mózgu i rdzenia kręgowego, w której stan zapalny atakuje osłonkę ochronną wokół nerwów i uszkadza same nerwy;
- leczenia miastonii uogólnionej (choroby uszkadzającej nerwy i powodującej osłabienie mięśni);
- leczenia następujących chorób autoimmunologicznych (wywołanych przez własny układ obronny organizmu atakujący prawidłową tkankę) u pacjentów, dla których leki z grupy kortykosteroidów nie są odpowiednie:
 - ciężkie reumatoidalne zapalenie stawów lub przewlekłe zapalenie wielostawowe (długotrwałe uszkodzenie i stan zapalny wielu stawów), których nie można kontrolować za pomocą innych leków;
 - przewlekłe choroby zapalne jelit (choroby jelita grubego, takie jak choroba Leśniowskiego i Crohna czy wrzodziejące zapalenie jelita grubego);
 - autoimmunologiczne zapalenie wątroby, choroba wątroby;
 - toczeń rumieniowaty układowy (choroba powodująca obrzęk stawów, zmęczenie i wysypkę);
 - zapalenie skórno-mięśniowe (pogarszający się stan zapalny i osłabienie mięśni wraz z wysypką skórą);
 - guzkowe zapalenie tętnic (zapalenie naczyń krwionośnych);
 - pęcherzyca zwykła oraz pemfigoid pęcherzowy (choroby powodujące powstawanie pęcherzy na skórze i błonach śluzowych, wilgotnych powierzchniach ciała, takich jak wyściółka jamy ustnej);

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



- choroba Behçeta (choroba, w której układ odpornościowy atakuje własne naczynia krwionośne, powodując nawracający stan zapalny, zwłaszcza oczu oraz błony śluzowej jamy ustnej i narządów płciowych);
- oporna na leczenie niedokrwistość hemolityczna o podłożu autoimmunologicznym (choroba, w przebiegu której niszczone są krwinki czerwone);
- przewlekła, oporna na leczenie, idiopatyczna małopłytkowość immunologiczna (podskórne krwotoki pojawiające się na skutek uszkodzenia płytek krwi i spadku ich liczby).

Jayempi jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, ale jest podawany w inny sposób. Lekiem referencyjnym dla leku Jayempi jest Imurek. Lek jest dostępny w postaci tabletek, natomiast lek Jayempi jest dostępny w postaci płynu do przyjmowania doustnego.

Lek Jayempi zawiera substancję czynną azatioprynę.

Jak stosować lek Jayempi

Stosowanie leku Jayempi powinien rozpocząć lekarz mający doświadczenie w stosowaniu i monitorowaniu leków immunosupresyjnych. Lek wydawany na receptę.

Lek Jayempi przyjmuje się doustnie za pomocą strzykawki dołączonej do opakowania co najmniej godzinę przed posiłkiem lub wypiciem mleka lub 2 godziny po posiłku lub wypiciu mleka. Dawka zależy od choroby, w leczeniu której stosuje się lek Jayempi, oraz od tego, czy lek stosuje się w monoterapii, czy w skojarzeniu z innymi lekami, i jest obliczana na podstawie masy ciała pacjenta.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Jayempi znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Jayempi

Substancja czynna leku Jayempi, azatiopryna, jest prolekiem 6-merkaptopuryny, co oznacza, że w organizmie ulega przekształceniu w 6-merkaptopurynę. Działa ona poprzez blokowanie wytwarzania puryn, cząsteczek potrzebnych komórkom organizmu do wytwarzania DNA i RNA (materiał genetyczny). Zapobiega to wytwarzaniu materiału genetycznego w komórkach (takich jak limfocyty B i T) uczestniczących w odpowiedzi immunologicznej, tym samym osłabiając układ odpornościowy.

W leczeniu pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi w UE od kilku lat stosuje się lek referencyjny Imurek i inne leki zawierające merkaptopurynę w postaci tabletek.

Korzyści ze stosowania leku Jayempi wykazane w badaniach

Ze względu na to, że azatiopryna jest stosowana w leczeniu chorób autoimmunologicznych w UE od wielu lat w postaci tabletek, firma wprowadzająca lek Jayempi do obrotu przedstawiła wyniki z badań przeprowadzonych wcześniej z zastosowaniem tabletek azatiopryny opublikowanych w literaturze naukowej.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Jayempi. Przeprowadzono również badanie w celu wykazania, że lek Jayempi jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy doprowadzają do wystąpienia takiego samego stężenia substancji czynnej w organizmie i w związku z tym przewiduje się, że będą miały takie samo działanie. Chociaż lek Jayempi nie wykazał biorównoważności względem produktu Imurek, nie stwierdzono rzeczywistej różnicy w stężeniu 6-merkaptopuryny we krwi między tymi dwoma

postaciami. W związku z tym stwierdzono, że nie oczekuje się żadnej istotnej klinicznie różnicy pod względem bezpieczeństwa i skuteczności między postacią płynną a postacią tabletki.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Jayempi

Najważniejsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Jayempi obejmują depresję szpiku kostnego (stan, w którym szpik kostny nie może wytwarzać wystarczającej liczby komórek krwi), która najczęściej objawia się jako leukopenia (niska liczba krwinek białych) i małopłytkowość (niska liczba płytek krwi); zakażenia wirusowe, grzybicze i bakteryjne; zagrażające życiu uszkodzenie wątroby; nadwrażliwość (reakcja alergiczna), zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka (zagrażające życiu reakcje z objawami przypominającymi grypę oraz bolesną wysypkę i powstawaniem pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, w obrębie oczu i narządów płciowych).

Leku Jayempi nie wolno stosować u osób uczulonych na substancję czynną azatioprynę, 6-merkaptopurynę lub którykolwiek z pozostałych składników. Przez co najmniej 3 miesiące po zakończeniu leczenia azatiopryną nie wolno podawać pacjentom żadnych żywych szczepionek, zwłaszcza BCG, szczepionek przeciwko ospie i żółtej gorączce. Leku Jayempi nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Jayempi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Jayempi w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Jayempi charakteryzuje się porównywalną jakością i jest lekiem Imurek i oczekuje się, że oba leki będą miały takie samo działanie. Agencja zauważyła również, że ryzyko związane ze stosowaniem leku jest dobrze znane.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Jayempi przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jayempi

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jayempi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Jayempi są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Jayempi są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Jayempi

Dalsze informacje dotyczące leku Jayempi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jayempi.