



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jayempi (*azatioprina*)

Um resumo sobre Jayempi e porque está autorizado na UE

### O que é Jayempi e para que é utilizado?

Jayempi é um medicamento imunossupressor (um medicamento que reduz a atividade do sistema imunitário) utilizado, isoladamente ou em associação com outros medicamentos, para:

- impedir que o organismo rejeite um rim, fígado, coração, pulmão ou pâncreas transplantado;
- tratar a esclerose múltipla recidivante, uma doença do cérebro e da medula espinal em que a inflamação ataca a cobertura protetora (bainha) que envolve os nervos e danifica os próprios nervos;
- tratar a miastenia gravis generalizada (uma doença que afeta os nervos e provoca fraqueza muscular).
- tratar as seguintes doenças autoimunes (causadas pelo próprio sistema de defesa do organismo que ataca os tecidos normais) em doentes para os quais os medicamentos corticosteroides não são adequados:
  - artrite reumatoide grave ou poliartrite crónica (lesões e inflamação prolongadas de múltiplas articulações) que não pode ser controlada com outros medicamentos;
  - doenças inflamatórias intestinais crónicas (doenças do intestino, tais como a doença de Crohn e a colite ulcerosa);
  - hepatite autoimune, uma doença do fígado;
  - lúpus eritematoso sistémico (uma doença que causa inchaço nas articulações, cansaço e erupções cutâneas);
  - dermatomiosite (agravamento da inflamação e fraqueza muscular juntamente com erupção cutânea);
  - poliarterite nodosa (inflamação dos vasos sanguíneos);
  - pênfigo vulgar e penfigoide bolhoso (doenças que causam a formação de bolhas na pele e nas membranas mucosas, superfícies húmidas do corpo, como o revestimento da boca);

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- doença de Behçet (uma doença na qual o sistema imunitário ataca os seus próprios vasos sanguíneos causando inflamação recorrente, especialmente dos olhos e da boca e das membranas mucosas genitais);
- anemia hemolítica autoimune refratária (uma doença do sangue na qual os glóbulos vermelhos são destruídos);
- púrpura trombocitopénica idiopática refratária crónica (hemorragia sob a pele devido a danos nas plaquetas e redução do seu número).

Jayempi é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa, mas que é administrado de um modo diferente. O medicamento de referência de Jayempi é Imurek e está disponível na forma de comprimidos, enquanto Jayempi está disponível na forma de um líquido a tomar por via oral.

Jayempi contém a substância ativa azatioprina.

## **Como se utiliza Jayempi?**

Jayempi deve ser iniciado por um médico com experiência na utilização e monitorização de imunossuppressores. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Jayempi é tomado por via oral, utilizando a seringa fornecida na embalagem, pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois de uma refeição ou leite. A dose depende da doença para cuja prevenção ou tratamento Jayempi está a ser utilizado e de ser utilizado isoladamente ou com outros medicamentos, sendo calculada com base no peso do doente.

Para mais informações sobre a utilização de Jayempi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Jayempi?**

A substância ativa de Jayempi, a azatioprina, é um pró-fármaco da 6-mercaptopurina, o que significa que é convertido em 6-mercaptopurina no organismo. Atua bloqueando a produção de purinas, moléculas de que as células do organismo necessitam para produzir ADN e ARN (material genético). Isto impede a produção de material genético nas células (como linfócitos B e T) envolvidas na resposta imunitária, suprimindo assim o sistema imunitário.

O medicamento de referência, Imurek, e outros medicamentos que contêm mercaptopurina na forma de comprimidos, são utilizados na UE há vários anos para tratar doentes com doenças autoimunes.

## **Quais os benefícios demonstrados por Jayempi durante os estudos?**

Uma vez que a azatioprina foi utilizada para o tratamento de doenças autoimunes na UE durante vários anos na forma de comprimidos, a empresa que comercializa Jayempi apresentou resultados de estudos anteriormente realizados com os comprimidos de azatioprina publicados na literatura científica.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Jayempi. Foi também realizado um estudo para demonstrar que Jayempi é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito. Embora Jayempi não tenha demonstrado bioequivalência com Imurek, não houve uma diferença real na concentração sanguínea da 6-mercaptopurina entre as duas formulações. Por conseguinte, concluiu-se que não se prevê

qualquer diferença clinicamente relevante em termos de segurança e eficácia entre a formulação líquida e a formulação em comprimidos.

## **Quais são os riscos associados a Jayempi?**

Os efeitos secundários mais importantes associados a Jayempi incluem depressão da medula óssea (uma doença na qual a medula óssea não consegue produzir células sanguíneas suficientes) que se manifesta com maior frequência como leucopenia (contagens baixas de glóbulos brancos) e trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas); infeções virais, fúngicas e bacterianas; lesões hepáticas potencialmente fatais; hipersensibilidade (reação alérgica), síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (reações potencialmente fatais com sintomas de tipo gripal e erupção cutânea dolorosa e formação de bolhas na pele, na boca, nos olhos e nos órgãos genitais).

Jayempi é contraindicado em pessoas alérgicas à substância ativa azatioprina, à 6-mercaptopurina ou a qualquer outro componente do medicamento. Os doentes não devem receber qualquer vacina viva, especialmente as vacinas BCG, varíola e febre amarela, até pelo menos 3 meses após o final do tratamento com azatioprina. Jayempi é contraindicado em mulheres a amamentar.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Jayempi, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Jayempi autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Jayempi demonstrou ter uma qualidade comparável a Imurek e que se prevê que os dois medicamentos tenham o mesmo efeito. A Agência observou igualmente que os riscos da utilização do medicamento são bem conhecidos.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Jayempi são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Jayempi?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Jayempi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Jayempi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Jayempi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Jayempi**

Mais informações sobre Jayempi podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jayempi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jayempi).