



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jayempi (*azatioprină*)

Prezentare generală a Jayempi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Jayempi și pentru ce se utilizează?

Jayempi este un medicament imunosupresor (un medicament care reduce activitatea sistemului imunitar) care se utilizează, în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente, pentru:

- a împiedica organismul să respingă un transplant de rinichi, ficat, inimă, plămâni sau pancreas;
- a trata scleroza multiplă recurentă, o boală a creierului și măduvei spinării în care inflamația atacă învelișul (teaca) de protecție din jurul nervilor și deteriorează astfel nervii;
- a trata miastenia gravis generalizată (o boală care afectează nervii și cauzează slăbiciune musculară).
- a trata următoarele boli autoimune (cauzate de propriul sistem de apărare al organismului, care atacă țesutul normal) la pacienți pentru care nu sunt adecvate medicamente care conțin corticosteroizi:
 - poliartrită reumatoidă severă sau poliartrită cronică (leziuni și inflamații cronice ale mai multor articulații), care nu poate fi ținută sub control cu alte medicamente;
 - boli inflamatorii intestinale cronice (boli ale intestinului, de exemplu boala Crohn și colită ulceroasă);
 - hepatită autoimună, o boală de ficat;
 - lupus eritematos sistemic (afecțiuni care cauzează umflarea articulațiilor, oboseală și erupții pe piele);
 - dermatomiozită (inflamație și slăbiciune musculară care se agravează, însoțită de erupții pe piele);
 - poliarterită nodoasă (inflamația vaselor de sânge);
 - pemfigus vulgar sau pemfigoid bulos (boli care cauzează bășici pe piele și pe mucoase, suprafețele umede ale corpului, de exemplu mucoasa cavității bucale);
 - boala Behçet (boală în care sistemul imunitar atacă propriile vase de sânge, cauzând inflamații recurente, în special la nivelul ochilor și al gurii și mucoaselor genitale);

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



- anemie hemolitică autoimună refractară (boală în care sunt distruse eritrocitele);
- purpură trombocitopenică idiopatică refractară (sângerare sub piele din cauza afectării plachetelor sanguine și reducerii numărului lor).

Jayempi este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar se administrează în mod diferit. Medicamentul de referință pentru Jayempi este Imurek și este disponibil sub formă de comprimate, în timp ce Jayempi este disponibil sub formă de lichid cu administrare orală.

Jayempi conține substanța activă azatioprină.

Cum se utilizează Jayempi?

Tratamentul cu Jayempi trebuie inițiat de un medic cu experiență în utilizarea și monitorizarea medicamentelor imunosupresoare. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Jayempi se administrează pe cale orală, cu seringă din ambalaj, cu cel puțin 1 oră înainte sau 2 ore după masă sau consum de lapte. Doza depinde de boala pentru care se utilizează Jayempi, pentru prevenție sau pentru tratament, precum și de utilizarea sa în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente și se calculează în funcție de greutatea pacientului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Jayempi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Jayempi?

Substanța activă din Jayempi, azatioprina, este un precursor al 6-mercaptopurinei, ceea ce înseamnă că în organism se transformă în 6-mercaptopurină. Acționează blocând producția de purine, molecule de care au nevoie celulele organismului pentru a produce ADN și ARN (material genetic). Acest lucru împiedică producerea de material genetic în celulele implicate în răspunsul imun (de exemplu, limfocitele B și T), suprimând astfel sistemul imunitar.

Medicamentul de referință, Imurek, și alte medicamente care conțin mercaptopurină sub formă de comprimate se utilizează de mai mulți ani în UE pentru tratarea pacienților cu boli autoimune.

Ce beneficii a prezentat Jayempi pe parcursul studiilor?

Deoarece azatioprina se utilizează de mai mulți ani în tratamentul bolilor autoimune în UE sub formă de comprimate, compania care comercializează Jayempi a prezentat rezultate din studii efectuate anterior cu comprimate de azatioprină publicate în literatura științifică.

Ca pentru toate medicamentele, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Jayempi. S-a efectuat și un studiu pentru a arăta că Jayempi este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect. Deși Jayempi nu a demonstrat bioechivalența cu Imurek, între cele două formulări nu a existat o diferență reală în concentrațiile din sânge ale 6-mercaptopurinei. Prin urmare, s-a concluzionat că între forma lichidă și forma de comprimate nu se preconizează nicio diferență relevantă clinic în ceea ce privește siguranța și eficacitatea.

Care sunt riscurile asociate cu Jayempi?

Cele mai importante reacții adverse asociate cu Jayempi sunt supresie medulară (o afecțiune în care măduva nu produce suficiente celule sanguine), care se manifestă cel mai frecvent ca leucopenie (număr mic de globule albe) și trombocitopenie (număr mic de trombocite), infecții virale, fungice și bacteriene, leziuni hepatice potențial fatale, hipersensibilitate (reacție alergică), sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică (reacții potențial fatale, cu simptome asemănătoare celor de gripă și erupții dureroase și bășici pe piele, la gură, ochi și organele genitale).

Jayempi este contraindicat la persoanele alergice la substanța activă azatioprină, la 6-mercaptopurină sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicată administrarea de vaccinuri vii pacienților, în special a vaccinurilor anti-BCG, antivariolic și împotriva febrei galbene, cel puțin 3 luni după încheierea tratamentului cu azatioprină. Jayempi este contraindicat la femei care alăptează.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Jayempi, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Jayempi în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Jayempi are o calitate comparabilă cu Jayempi și că se preconizează că cele două medicamente vor avea același efect. De asemenea, agenția a remarcat că riscurile utilizării medicamentului sunt bine cunoscute.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Jayempi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Jayempi?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Jayempi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Jayempi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Jayempi sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Jayempi

Informații suplimentare cu privire la Jayempi sunt disponibile pe site-ul agenției:

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