



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jayempi (*azatioprín*)

Všeobecný prehľad o lieku Jayempi a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek Jayempi a na čo sa používa?

Jayempi je imunosupresívny liek (liek, ktorý znižuje činnosť imunitného systému), ktorý sa používa samostatne alebo s inými liekmi na:

- prevenciu toho, aby telo odmietlo transplantovanú obličku, pečeň, srdce, pľúca alebo pankreas,
- liečbu relapsujúcej sklerózy multiplex, ochorenia mozgu a miechy, pri ktorom je vplyvom zápalu napadnutý ochranný obal (pošva) obklopujúci nervy a poškodzujú sa samotné nervy,
- liečbu generalizovanej myasténie gravis (ochorenia, ktoré postihuje nervy a spôsobuje slabosť svalov).
- liečbu týchto autoimunitných ochorení (spôsobených vlastným obranným systémom tela, ktorý napáda normálne tkanivo) u pacientov, pre ktorých nie sú vhodné lieky obsahujúce kortikosteroidy:
 - závažnú reumatoidnú artritídu alebo chronickú polyartritídu (dlhodobé poškodenie a zápal viacerých kĺbov), ktorú nemožno kontrolovať inými liekmi,
 - chronické zápalové ochorenia čreva (ochorenia čreva, napríklad Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída),
 - autoimunitná hepatitída, ochorenie pečene,
 - systémový lupus erythematosus (ochorenie spôsobujúce opuchnuté kĺby, únavu a vyrážky),
 - dermatomyozitída (zhoršenie zápalu a slabosti svalov spolu s kožnou vyrážkou),
 - polyarteritis nodosa (zápal krvných ciev),
 - pemfigus vulgaris a bulózný pemfigoid (ochorenia spôsobujúce pľuzgiere na pokožke a slizniciach, vlhkých povrchoch tela, napríklad výstelke úst),
 - Behçetova choroba (ochorenie, pri ktorom imunitný systém napáda vlastné krvné cievy, čo spôsobuje rekurentný zápal, najmä očí a úst a genitálnych slizníc),
 - refraktérna autoimunitná hemolytická anémia (ochorenie krvi, pri ktorej sú zničené červené krvinky),

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



- refraktérna idiopatická trombocytopenická purpura (podkožné krvácanie v dôsledku poškodenia doštičiek a zníženia ich počtu),

Liek Jayempi je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý obsahuje rovnaké liečivo, ale podáva sa iným spôsobom. Referenčným liekom pre liek Jayempi je liek Imurek a je dostupný vo forme tabliet, zatiaľ čo liek Jayempi je dostupný vo forme tekutiny, ktorá sa užíva ústami.

Liek Jayempi obsahuje liečivo azatioprín.

Ako sa liek Jayempi užíva?

Liečbu liekom Jayempi má začať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním a monitorovaním imunosupresív. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Jayempi sa užíva ústami s použitím striekačky, ktorá je súčasťou balenia, najmenej 1 hodinu pred jedlom alebo 2 hodiny po jedle alebo po konzumácii mlieka. Dávka závisí od ochorenia, na ktorého prevenciu alebo liečbu sa liek Jayempi používa, a od toho, či sa liek používa samostatne alebo s inými liekmi, a vypočíta sa na základe hmotnosti pacienta.

Viac informácií o používaní očkovacej látky Jayempi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Jayempi účinkuje?

Účinná látka lieku Jayempi, azatioprín, je prekursor 6-merkaptopurínu, čo znamená, že sa v tele mení na 6-merkaptopurín. Účinkuje tak, že blokuje tvorbu purínov, molekúl, ktoré telové bunky potrebujú na tvorbu DNA a RNA (genetického materiálu). Tým sa zabráni tvorbe genetického materiálu v bunkách (ako sú B a T lymfocyty), ktoré sa podieľajú na imunitnej odpovedi, čím sa potláča imunitný systém.

Referenčný liek Imurek a ďalšie lieky obsahujúce merkaptopurín vo forme tabliet sa v EÚ používajú niekoľko rokov na liečbu pacientov s autoimunitnými ochoreniami.

Aké prínosy lieku Jayempi boli preukázané v štúdiách?

Keďže azatioprín sa v EÚ používa na liečbu autoimunitných ochorení už niekoľko rokov vo forme tabliet, spoločnosť, ktorá liek Jayempi uvádza na trh, predložila výsledky zo štúdií, ktoré sa predtým vykonávali s tabletami azatioprínu, ktoré boli uverejnené v odbornej literatúre.

Ako pre každý liek, aj pre liek Jayempi predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Uskutočnila sa aj štúdia na preukázanie biologickej rovnocennosti lieku Jayempi s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok. Hoci liek Jayempi nepreukázal biologickú rovnocennosť lieku Imurek, nezistil sa žiadny skutočný rozdiel v koncentrácii 6-merkaptopurínu v krvi medzi týmito dvomi formami. Preto sa dospelo k záveru, že medzi tekutou a tabletovou formou sa neočakáva klinicky významný rozdiel, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Jayempi?

Medzi najvýznamnejšie vedľajšie účinky lieku Jayempi patrí depresia kostnej drene (ochorenie, pri ktorom kostná dreň nedokáže vytvárať dostatok krviniek), ktoré sa najčastejšie prejavuje ako leukopénia (nízky počet bielych krviniek) a trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek), vírusové, plesňové a bakteriálne infekcie, život ohrozujúce poškodenie pečene, precitlivosť (alergická reakcia),

Stevenson-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza (život ohrozujúce reakcie so symptómami podobnými chrípke a bolestivou vyrážkou a pľuzgiermi na koži, v ústach, na očiach a pohlavných orgánoch).

Liek Jayempi nesmú užívať osoby, ktoré sú alergické na liečivo azatioprín, na 6-merkaptopurín alebo na inú zložku lieku. Pacientom sa nesmie podať žiadna živá očkovacia látka, najmä nie očkovacia látka proti BCG, očkovacie látky proti kiahňam a žltej zimnici, až do troch mesiacov od ukončenia liečby azatioprínom. Liek Jayempi nesmú používať dojčiace ženy.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Jayempi sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Jayempi povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázala porovnateľná kvalita lieku Jayempi s liekom Imurek a že sa očakáva, že tieto dva lieky budú mať rovnaký účinok. Agentúra takisto konštatovala, že riziká spojené s používaním lieku sú dobre známe.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Jayempi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Jayempi?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Jayempi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Jayempi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Jayempi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Jayempi

Ďalšie informácie o lieku Jayempi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jayempi.