



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jayempi (*azatioprin*)

Pregled zdravila Jayempi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Jayempi in za kaj se uporablja?

Jayempi je imunosupresivno zdravilo (zdravilo, ki zmanjšuje dejavnost imunskega sistema), ki se uporablja samostojno ali skupaj z drugimi zdravili za:

- preprečevanje, da bi telo zavrnilo presajeno ledvico, jetra, srce, pljuča ali trebušno slinavko;
- zdravljenje recidivne multiple skleroze, tj. bolezni možganov in hrbtenjače, pri kateri vnetje prizadene zaščitno oblogo (ovoj) okoli živcev in jih poškoduje;
- zdravljenje generalizirane miastenije gravis (bolezni, ki prizadene živce in povzroči šibkost mišic);
- zdravljenje naslednjih avtoimunskih bolezni (ki jih povzročata obrambni mehanizem telesa, ki napada normalno tkivo) pri bolnikih, za katere kortikosteroidna zdravila niso primerna:
 - hudega revmatoidnega artritisa ali kroničnega poliartritisa (dolgotrajne poškodbe in vnetja več sklepov), ki ga ni mogoče nadzorovati z drugimi zdravili;
 - kronične vnetne črevesne bolezni (bolezni črevesja, kot sta Crohnova bolezen in ulcerozni kolitis);
 - avtoimunskega hepatitisa (bolezni jeter);
 - sistemskega eritematoznega lupusa (obolenja, ki povzročata otekle sklepe, utrujenost in izpuščaje);
 - dermatomiozitisa (napredujočega vnetja in šibkosti mišic s kožnimi izpuščaji);
 - nodoznega poliarteriitisa (vnetja krvnih žil);
 - navadnega pemfigusa in buloznega pemfigoida (bolezni, ki povzročata mehurjenje kože in sluznic, tj. vlažnih delov telesa, npr.: ustna sluznica);
 - Behçetove bolezni (bolezni, pri kateri imunski sistem napade lastne krvne žile in s tem povzroči ponavljajoče se vnetje, zlasti oči ter ustne in genitalne sluznice);
 - refraktorne avtoimunske hemolitične anemije (bolezni, pri kateri propadajo rdeče krvne celice);

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



- refraktorne idiopatske trombocitopenične purpure (podkožne krvavitve zaradi poškodbe trombocitov in zmanjšanja njihovega števila);

Zdravilo Jayempi je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki vsebuje enako učinkovino, vendar se daje drugače. Referenčno zdravilo za zdravilo Jayempi je zdravilo Imurek, ki je na voljo v obliki tablet, medtem ko je zdravilo Jayempi na voljo kot tekočina za peroralno uporabo.

Zdravilo Jayempi vsebuje učinkovino azatioprin.

Kako se zdravilo Jayempi uporablja?

Zdravilo Jayempi mora uvesti zdravnik z izkušnjami z uporabo in spremljanjem imunosupresivov. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Jayempi se jemlje peroralno s pomočjo brizge, ki je priložena pakiranju, vsaj eno uro pred zaužitjem obroka ali mleka ali dve uri po njem. Odmerek je odvisen od bolezni, za preprečevanje ali zdravljenje katere se zdravilo Jayempi uporablja, in od tega, ali se uporablja samostojno ali skupaj z drugimi zdravili, kar se izračuna na podlagi bolnikove telesne mase.

Za več informacij glede uporabe zdravila Jayempi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Jayempi deluje?

Učinkovina v zdravilu Jayempi, azatioprin, je predzdravilo 6-merkaptopurina, kar pomeni, da se v telesu pretvori v 6-merkaptopurin. Deluje tako, da zavira tvorbo purinov, tj. molekul, ki jih telesne celice potrebujejo za proizvodnjo DNK in RNK (genskega materiala). To preprečuje tvorbo genskega materiala v celicah (kot so limfociti B in T), ki sodelujejo pri imunskem odzivu, in tako zavira imunski sistem.

V EU se referenčno zdravilo Imurek in druga zdravila, ki vsebujejo merkaptopurin v obliki tablet, uporabljajo že več let za zdravljenje bolnikov z avtoimunskimi boleznimi.

Kakšne koristi zdravila Jayempi so se pokazale v študijah?

Ker se azatioprin v EU že več let uporablja za zdravljenje avtoimunskih bolezni v obliki tablet, je podjetje, ki trži zdravilo Jayempi, predložilo rezultate študij, ki so bile predhodno izvedene s tabletami azatioprina, objavljenimi v znanstveni literaturi.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Jayempi. Opravljena je bila tudi študija, ki je pokazala, da je zdravilo Jayempi bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek. Čeprav zdravilo Jayempi ni pokazalo bioekvivalence z zdravilom Imurek, med obema formulacijama ni bilo dejanske razlike v koncentraciji 6-merkaptopurina v krvi. Zato je bilo zaključeno, da ni pričakovati klinično pomembnih razlik v varnosti in učinkovitosti med formulacijama v obliki tekočine in tablet.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Jayempi?

Najpomembnejši neželeni učinki zdravila Jayempi so depresija kostnega mozga (bolezen, pri kateri kostni mozeg ne more tvoriti dovolj krvnih celic), kar se najpogosteje izrazi kot levkopenija (nizko število belih krvnih celic) in trombocitopenija (nizko število trombocitov); virusne, glivične in bakterijske okužbe; smrtno nevarna poškodba jeter; preobčutljivost (alergijska reakcija), Stevens-

Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza (smrtno nevarne reakcije z gripi podobnimi simptomi ter bolečim izpuščajem in mehurji na koži, ustih, očeh in spolovilih).

Zdravilo Jayempi se ne sme uporabljati pri ljudeh, ki so alergični na učinkovino azatioprin, 6-merkaptopurin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Bolniki vsaj tri mesece po koncu zdravljenja z azatioprinom ne smejo prejeti nobenega živega cepiva, zlasti cepiv proti tuberkulozi, črnim kozam in rumeni mrzlici. Zdravilo Jayempi se ne sme uporabljati pri ženskah, ki dojijo.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Jayempi glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Jayempi odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Jayempi primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Imurek in da se pričakuje, da bosta imeli enak učinek. Opozorila je tudi, da so tveganja pri uporabi zdravila dobro znana.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Jayempi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Jayempi?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Jayempi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Jayempi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Jayempi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Jayempi

Nadaljnje informacije za zdravilo Jayempi so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jayempi.