



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jayempi (*azatioprin*)

Sammanfattning av Jayempi och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Jayempi och vad används det för?

Jayempi är ett immunsuppressivt läkemedel (ett läkemedel som minskar immunsystemets aktivitet) som används ensamt eller tillsammans med andra läkemedel för att

- förhindra att kroppen stöter bort en njure, en lever, ett hjärta, lungor eller en bukspottkörtel som transplanterats,
- behandla skovvis förlöpande multipel skleros (ms), en sjukdom i hjärnan och ryggmärgen där inflammation angriper det skyddande höljet (höljet) runt nerverna och skadar själva nerverna,
- behandla generaliserad myasthenia gravis (en sjukdom som drabbar nerverna och orsakar muskelsvaghet),
- behandla följande autoimmuna sjukdomar (som orsakas av att kroppens eget försvarssystem angriper normal vävnad) hos patienter för vilka kortikosteroidläkemedel inte är lämpliga:
  - Svår reumatoid artrit eller kronisk polyartrit (långvarig skada och inflammation i flera leder) som inte kan kontrolleras med andra läkemedel.
  - Kronisk inflammatorisk tarmsjukdom (till exempel Crohns sjukdom och ulcerös kolit).
  - Autoimmun hepatit, en leversjukdom.
  - Systemisk lupus erythematosus (ett tillstånd som orsakar svullna leder, trötthet och hudutslag).
  - Dermatomyosit (förvärrad muskelinflammation och svaghet tillsammans med hudutslag).
  - Polyarteritis nodosa (inflammation i blodkärlen).
  - Pemfigus vulgaris och bullös pemfigoid (sjukdomar som orsakar blåsbildning i hud och slemhinnor, fuktiga kroppsytor såsom munslemhinnan).
  - Behçets sjukdom (en sjukdom där immunsystemet angriper sina egna blodkärl och orsakar återkommande inflammation, särskilt i ögonen, munnen och könslemhinnorna).
  - Refraktär autoimmun hemolytisk anemi (en sjukdom som innebär att de röda blodkropparna bryts ner).

**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



- Refraktär idiopatisk trombocytopen purpura (blödningar under huden på grund av skadade och minskat antal blodplättar).

Jayempi är ett "hybridläkemedel", vilket innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans men ges på ett annat sätt. Referensläkemedlet för Jayempi är Imurek och finns som tabletter, medan Jayempi finns som en vätska som tas genom munnen.

Jayempi innehåller den aktiva substansen azatioprin.

## Hur används Jayempi?

Behandling med Jayempi ska inledas av läkare med erfarenhet av användning och övervakning av immunsuppressiva medel. Läkemedlet är receptbelagt.

Jayempi tas genom munnen, med hjälp av sprutan som medföljer i förpackningen, minst 1 timme före eller 2 timmar efter måltid eller mjölk. Dosen beror på vilken sjukdom Jayempi används för att förebygga eller behandla och om det ges ensamt eller tillsammans med andra läkemedel. Dosen beräknas utifrån patientens vikt.

För mer information om hur du använder Jayempi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## Hur verkar Jayempi?

Den aktiva substansen i Jayempi, azatioprin, är en prodrug till 6-merkaptopurin, vilket innebär att det omvandlas till 6-merkaptopurin i kroppen. Det verkar genom att blockera produktionen av puriner, molekyler som kroppens celler behöver för att producera DNA och RNA (genetiskt material). Detta förhindrar produktionen av genetiskt material i de celler (t.ex. B- och T-lymfocyter) som medverkar i immunsvaret, och hämmar därmed immunsystemet.

Referensläkemedlet Imurek och andra läkemedel som innehåller merkaptopurin i tablettform har använts i EU i flera år för behandling av patienter med autoimmuna sjukdomar.

## Vilka fördelar med Jayempi har visats i studierna?

Eftersom azatioprin har använts för att behandla autoimmuna sjukdomar i EU i flera år i tablettform, lade företaget som marknadsför Jayempi fram resultat från studier som tidigare utförts med azatioprin-tabletter och som publicerats i den vetenskapliga litteraturen.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Jayempi. En studie utfördes också för att visa att Jayempi är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt. Även om Jayempi inte visade på bioekvivalens med Imurek fanns det ingen verklig skillnad i koncentrationen av 6-merkaptopurin i blodet mellan de två beredningarna. Därför drogs slutsatsen att ingen kliniskt relevant skillnad i säkerhet och effekt förväntas mellan vätskan och tablettberedningen.

## Vilka är riskerna med Jayempi?

De främsta biverkningarna som orsakas av Jayempi är benmärgsdepression (ett tillstånd där benmärgen inte kan producera tillräckligt med blodkroppar) som oftast visar sig som leukopeni (lågt antal vita blodkroppar) och trombocytopeni (lågt antal blodplättar); virus-, svamp- och bakterieinfektioner; livshotande leverskada; överkänslighet (allergisk reaktion), Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys (livshotande reaktioner med influensaliknande symtom och smärtsamma utslag och blåsor i hud, mun, ögon och könsorgan).

Jayempi får inte ges till personer som är allergiska mot den aktiva substansen azatioprin, 6-merkaptopurin eller något annat innehållsämne. Patienter får inte ges något levande vaccin, särskilt inte vaccin mot BCG, smittkoppor eller gula febern, förrän tidigast 3 månader efter avslutad behandling med azatioprin. Jayempi får inte ges till ammande kvinnor.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Jayempi i bipacksedeln.

## **Varför är Jayempi godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Jayempi i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet som Imurek och att de två läkemedlen förväntas ha samma effekt. EMA noterade även att riskerna med att använda läkemedlet är välkända.

EMA fann därför att fördelarna med Jayempi är större än riskerna och att Jayempi kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Jayempo?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Jayempi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Jayempi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Jayempi**

Mer information om Jayempi på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jayempi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jayempi).