



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jayempi (*azathioprine*)

Aperçu de Jayempi et pourquoi il est autorisé dans l'UE

### Qu'est-ce que Jayempi et dans quel cas est-il utilisé?

Jayempi est un médicament immunosuppresseur (un médicament qui réduit l'activité du système immunitaire) utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments pour:

- empêcher le corps de rejeter un rein, un foie, un cœur, un poumon ou un pancréas transplantés;
- traiter la sclérose en plaques récurrente, une maladie du cerveau et de la moelle épinière dans laquelle une inflammation attaque l'enveloppe protectrice (gaine) entourant les nerfs et endommage les nerfs eux-mêmes;
- traiter la myasthénie généralisée (une maladie qui affecte les nerfs et provoque une faiblesse musculaire).
- traiter les maladies auto-immunes suivantes (causées par le propre système de défense du corps attaquant les tissus normaux) chez les patients pour lesquels les corticostéroïdes ne sont pas adaptés:
  - la polyarthrite rhumatoïde sévère ou la polyarthrite chronique (lésions à long terme et inflammation de plusieurs articulations) qui ne peuvent être contrôlées par d'autres médicaments;
  - les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (maladies de l'intestin telles que la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse);
  - l'hépatite auto-immune, une maladie du foie;
  - le lupus érythémateux disséminé (maladie provoquant un gonflement des articulations, de la fatigue et des éruptions cutanées);
  - la dermatomyosite (aggravation de l'inflammation et de la faiblesse musculaires, accompagnée d'une éruption cutanée);
  - la périartérite noueuse (inflammation des vaisseaux sanguins);
  - le pemphigus vulgaire et le pemphigoïde bulleuse (maladies provoquant des cloques de la peau et des muqueuses, des surfaces humides du corps telles que la muqueuse buccale);

---

**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



- la maladie de Behçet (maladie au cours de laquelle le système immunitaire attaque ses propres vaisseaux sanguins, provoquant une inflammation récurrente, en particulier des yeux, de la bouche et des muqueuses génitales);
- l’anémie hémolytique auto-immune réfractaire (maladie du sang dans laquelle les globules rouges sont détruits);
- le purpura thrombocytopénique idiopathique réfractaire (saignement sous la peau dû à l’endommagement des plaquettes et à la diminution de leur nombre);

Jayempi est un «médicament hybride». Cela signifie qu’il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais qu’il est donné d’une manière différente. Le médicament de référence pour Jayempi est Imurek; il est disponible sous forme de comprimés, tandis que Jayempi est disponible sous forme liquide à prendre par voie orale.

Jayempi contient la substance active azathioprine.

## **Comment Jayempi est-il utilisé?**

Le traitement par Jayempi doit être instauré par un médecin expérimenté dans l’utilisation et la surveillance des immunosuppresseurs. Le médicament n’est délivré que sur ordonnance.

Jayempi est administré par voie orale, à l’aide de la seringue fournie dans la boîte, au moins une heure avant ou deux heures après un repas ou du lait. La posologie dépend de la maladie pour laquelle Jayempi est utilisé à des fins de prévention ou de traitement, et varie aussi selon qu’il est utilisé seul ou en association avec d’autres médicaments; elle est calculée sur la base du poids du patient.

Pour plus d’informations sur les conditions d’utilisation de Jayempi, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Jayempi agit-il?**

La substance active de Jayempi, l’azathioprine, est un promédicament de la 6-mercaptopurine, ce qui signifie qu’elle est convertie en 6-mercaptopurine dans le corps. Elle agit en bloquant la production de purines, des molécules qui sont nécessaires aux cellules de l’organisme pour produire de l’ADN et de l’ARN (matériel génétique). Cela empêche la production de matériel génétique dans les cellules (telles que les lymphocytes B et T) impliquées dans la réponse immunitaire, inhibant ainsi le système immunitaire.

Le médicament de référence, Imurek, et d’autres médicaments contenant de la mercaptopurine sous forme de comprimés sont utilisés dans l’UE depuis plusieurs années pour traiter des patients atteints de maladies auto-immunes.

## **Quels sont les bénéfices de Jayempi démontrés au cours des études?**

L’azathioprine étant utilisée dans le traitement des maladies auto-immunes dans l’UE depuis plusieurs années sous la forme de comprimés, la société qui commercialise Jayempi a présenté les résultats d’études menées précédemment avec des comprimés d’azathioprine publiés dans la littérature scientifique.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Jayempi. Une étude a également été menée pour démontrer que Jayempi est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu’ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu. Bien que Jayempi n’ait pas montré de bioéquivalence avec

Imurek, il n'y avait pas de réelle différence dans la concentration sanguine de la 6-mercaptopurine entre les deux formulations. Par conséquent, il a été conclu qu'aucune différence cliniquement pertinente en matière de sécurité et d'efficacité n'est attendue entre la formulation liquide et la formulation en comprimés.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Jayempi?**

Les principaux effets indésirables observés sous Jayempi sont les suivants: dépression de la moelle osseuse (une maladie durant laquelle la moelle osseuse ne peut pas produire suffisamment de cellules sanguines), qui se manifeste le plus souvent par une leucopénie (faible nombre de globules blancs) et une thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes sanguines); infections virales, fongiques et bactériennes; lésions hépatiques engageant le pronostic vital; hypersensibilité (réaction allergique), syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique (réactions engageant le pronostic vital accompagnées de symptômes pseudo-grippaux et d'éruptions cutanées douloureuses et de cloques sur la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux).

Jayempi ne doit pas être utilisé chez les personnes allergiques à la substance active azathioprine, à la 6-mercaptopurine ou à l'un des autres composants. Les patients ne doivent recevoir aucun vaccin vivant, en particulier le BCG, ou les vaccins contre la variole et la fièvre jaune, pendant au moins trois mois après la fin du traitement par l'azathioprine. Jayempi ne doit pas être utilisé chez les femmes qui allaitent.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Jayempi, voir la notice.

## **Pourquoi Jayempi est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Jayempi présente une qualité comparable à celle d'Imurek et que les deux médicaments devraient avoir le même effet. L'Agence a également noté que les risques liés à l'utilisation du médicament sont bien connus.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Jayempi sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jayempi?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jayempi ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Jayempi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Jayempi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Jayempi:**

Des informations sur Jayempi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jayempi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jayempi).