



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/526859/2019
EMA/H/C/003756

Jylamvo (*methotrexate*)

Общ преглед на Jylamvo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Jylamvo и за какво се използва?

Jylamvo е противовъзпалително и противораково лекарство, което се използва за лечение на следните заболявания:

- активен ревматоиден артрит (заболяване, причиняващо възпаление на ставите) при възрастни;
- тежък ювенилен идиопатичен артрит (възпаление на ставите при деца) при пациенти на възраст над 3 години, когато НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства) не са подействали достатъчно добре;
- тежък инвалидизиращ псориазис (възпалително заболяване, което причинява червени, люспести петна по кожата) при възрастни, когато други лечения не са подействали достатъчно добре;
- тежък псориазис (възпаление на ставите, което настъпва при пациенти с псориазис) при възрастни;
- остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) — рак на белите кръвни клетки — при възрастни и деца на възраст над 3 години.

Jylamvo съдържа активното вещество метотрексат (*methotrexate*).

Jylamvo е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, съдържащо същото активно вещество, но се прилага по различен начин. Референтното лекарство за Jylamvo е Methotrexat Lederle, предлаган под формата на инжекции.

Как се използва Jylamvo?

Jylamvo се предлага под формата на течност, която се приема през устата и се отпуска по лекарско предписание. Той трябва да се предписва само от лекари с опит в прилагането на метотрексат, които са запознати с рисковете от лечението с метотрексат.

При възпалителни заболявания се приема веднъж седмично, в един и същ ден всяка седмица. Лекарят може да провери с пациента или с неговия болногледач дали лекарството може надеждно да се приема веднъж седмично. Дозата, която пациентът приема всяка седмица, зависи от това за

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



кое възпалително заболяване се прилага, колко добре действа лечението, а при децата — от височината и теглото на детето. В повечето случаи лекарства, съдържащи метотрексат, се използват за дългосрочно лечение.

При остра лимфобластна левкемия дозата Jylamvo зависи от височината и теглото на пациента. Честотата на прием на метотрексат зависи от другите лекарства, с които се използва едновременно.

За повече информация относно употребата на Jylamvo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Jylamvo?

Активното вещество в Jylamvo, метотрексат, спира растежа на клетките, като въздейства върху производството на ДНК. Това влияе особено върху бързо растящите клетки, каквито са раковите клетки. Начинът на действие на метотрексат при пациенти с артрит и псориазис не е напълно изяснен, но се смята, че ползите от метотрексат се дължат на способността му да намалява възпалението и да потиска свръхактивната имунна система.

Какви ползи от Jylamvo са установени в проучванията?

Фирмата предостави данни от публикации за ползите и рисковете от метотрексат за одобрените употреби.

Както при всяко лекарство, фирмата предостави проучвания относно качеството на Jylamvo. Фирмата проведе също проучвания, които показват, че Jylamvo е „биоеквивалентен“ на други лекарства, съдържащи метотрексат, които се използват за лечение на възпалителни състояния и ОЛЛ (Methotrexat Lederle и Ebetrexat таблетки). Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са рисковете, свързани с Jylamvo?

Най-честите нежелани реакции при Jylamvo (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са реакции от страна на храносмилателната система (напр. възпаление на лигавицата на устата, лошо храносмилане, болка в корема, позиви за повръщане и загуба на апетит) и кръвни изследвания, показващи промени в черния дроб. Най-сериозните нежелани реакции включват намалено производство на кръвни клетки, увреждане на белия дроб, черния дроб, бъбреците и нервите, тромбоемболия (проблеми, причинени от съсиреци в кръвоносните съдове) и тежки алергични и кожни реакции.

Jylamvo не трябва да се използва при пациенти, които злоупотребяват с алкохол или такива с чернодробни или тежки бъбречни проблеми, нарушения на кръвта, отслабена имунна система (защитните сили на организма), тежки или продължителни инфекции като туберкулоза и ХИВ инфекция, язви в устата, възпаления в устата и язви в храносмилателната система. Не трябва да се използва, ако пациентката кърми или се имунизира с живи ваксини.

За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Jylamvo, вижте листовката.

Защо Jylamvo е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че Jylamvo е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на съдържащите метотрексат лекарства Metotrexat Lederle и Ebetrexat. Поради

това Агенцията реши, че ползите от употребата на Jylamvo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Jylamvo?

Фирмата, която предлага Jylamvo, ще предостави наръчник за медицински специалисти и сигнална карта на пациента за правилното приложение на лекарството и как да се избягват лекарствени грешки. Освен това фирмата ще изпрати въпросници за проследяване на грешките при дозирането, водещи до предозиране.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Jylamvo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Jylamvo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Jylamvo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Jylamvo:

Jylamvo получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 29 март 2017 г.

Допълнителна информация за Jylamvo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jylamvo.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2019.