



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jylamvo (*methotrexatum*)

Přehled pro přípravek Jylamvo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Jylamvo a k čemu se používá?

Jylamvo je protizánětlivý a protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- aktivní revmatoidní artritida (onemocnění způsobující zánět kloubů) u dospělých,
- závažná juvenilní idiopatická artritida (zánět kloubů u dětí) u pacientů ve věku od 3 let v případě nedostatečného účinku NSAID (nesteroidních protizánětlivých léčivých přípravků),
- závažná invalidizující psoriáza (zánětlivé onemocnění způsobující červená šupinatá ložiska na kůži) u dospělých, pokud jiné typy léčby byly neúčinné,
- závažná psoriatická artritida (zánět kloubů, který se vyskytuje u pacientů s psoriázou) u dospělých,
- akutní lymfoblastická leukemie, což je nádorové onemocnění bílých krvinek, u dospělých a dětí ve věku od 3 let.

Přípravek Jylamvo obsahuje léčivou látku methotrexát.

Přípravek Jylamvo je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak přípravek Jylamvo je podáván jiným způsobem. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Jylamvo je přípravek Methotrexat Lederle k injekčnímu podání.

Jak se přípravek Jylamvo používá?

Přípravek Jylamvo je dostupný ve formě tekutiny, která se užívá ústy, a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Měli by jej předepisovat pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s používáním methotrexátu a plně rozumí rizikům léčby methotrexátem.

U zánětlivých onemocnění se užívá jednou týdně, a to vždy ve stejný den v týdnu. Lékař se může spolu s pacientem nebo osobou, která ho ošetřuje, ujistit, že léčivý přípravek bude spolehlivě užíván jednou týdně. Dávka, kterou pacient každý týden užívá, závisí na tom, na jaké zánětlivé onemocnění se přípravek používá, jak dobře léčba účinkuje, a v případě dětí, na jejich výšce a tělesné hmotnosti. Ve většině případů se léčivé přípravky obsahující methotrexát používají k dlouhodobé léčbě.



U akutní lymfoblastické leukemie závisí dávka přípravku Jylamvo na výšce a tělesné hmotnosti pacienta. Četnost podávání methotrexátu závisí na ostatních léčivých přípravcích, s nimiž je kombinován.

Více informací o používání přípravku Jylamvo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Jylamvo působí?

Léčivá látka v přípravku Jylamvo, methotrexát, zastaví růst buněk tím, že zasáhne do tvorby DNA. To ovlivňuje zejména rychle rostoucí buňky, což jsou například nádorové buňky. Způsob působení methotrexátu u pacientů s artritidou a psoriázou není zcela znám, ale předpokládá se, že přínosy methotrexátu spočívají v jeho schopnosti zmírňovat zánět a potlačovat hyperaktivní imunitní systém.

Jaké přínosy přípravku Jylamvo byly prokázány v průběhu studií?

Společnost předložila údaje z publikované literatury týkající se přínosů a rizik methotrexátu v rámci schválených použití.

Stejně jako v případě jiných léčivých přípravků předložila společnost pro přípravek Jylamvo studie týkající se kvality. Společnost rovněž provedla studie, které prokázaly, že přípravek Jylamvo je „bioekvivalentní“ s ostatními léčivými přípravky obsahujícími methotrexát, které se používají k léčbě zánětlivých onemocnění a akutní lymfoblastické leukemie (přípravek Methotrexat Lederle a přípravek Ebetrexat ve formě tablet). Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Jylamvo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Jylamvo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou účinky na trávicí soustavu (jako je zánět sliznice dutiny ústní, zažívací potíže, bolest břicha, pocit na zvracení a ztráta chuti k jídlu) a výsledky vyšetření krve prokazující změny funkce jater. Mezi nejzávažnější nežádoucí účinky patří omezená tvorba krevních buněk, poškození plic, jater, ledvin a nervů, tromboembolické příhody (potíže způsobené sraženinami v krevních cévách) a závažné alergické a kožní reakce.

Přípravek Jylamvo se nesmí používat u pacientů, kteří zneužívají alkohol, nebo pacientů s jaterními nebo závažnými ledvinovými potížemi, krevními poruchami, oslabeným imunitním systémem (obranným systémem těla), závažnými nebo dlouhodobými infekcemi, jako je tuberkulóza a infekce HIV, afty v ústech, zánět v ústech a vředy v trávicí soustavě. Nesmí jej užívat kojící ženy ani pacienti souběžně očkování živými vakcínami.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Jylamvo je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Jylamvo registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přípravek Jylamvo je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s léčivými přípravky Methotrexat Lederle a Ebetrexat obsahujícími methotrexát. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Jylamvo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Jylamvo?

Společnost, která přípravek Jylamvo dodává na trh, poskytne příručku pro zdravotnické pracovníky a kartu pacienta, jak správně používat léčivý přípravek a jak se vyhnout omylům v medikaci. Společnost rovněž zašle kontrolní dotazníky týkající se chyb v dávkování, které mají za následek předávkování.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Jylamvo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Jylamvo průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Jylamvo jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Jylamvo

Přípravku Jylamvo bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 29. března 2017.

Další informace o přípravku Jylamvo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jylamvo.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2019.