



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jylamvo (*methotrexat*)

En oversigt over Jylamvo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Jylamvo, og hvad anvendes det til?

Jylamvo er både et antiinflammatorisk lægemiddel og et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af følgende sygdomme:

- aktiv leddegigt (reumatoid arthritis), der er en sygdom, som forårsager betændelse i leddene hos voksne
- alvorlig børnegigt (juvenil idiopatisk arthritis), dvs. betændelse i leddene hos børn fra 3 år og opefter, når non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler ikke har haft tilstrækkelig virkning
- alvorlig invaliderende psoriasis (en betændelsessygdom, der medfører områder med rød og afskallende hud) hos voksne, når andre behandlinger ikke har virket godt nok
- alvorlig psoriasisartrit (betændelse i leddene hos patienter med psoriasis) hos voksne
- akut lymfatisk leukæmi (kræft i de hvide blodlegemer) hos voksne og børn fra 3 år og opefter.

Jylamvo indeholder det aktive stof methotrexat.

Jylamvo er et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det er identisk med et "referencelægemiddel", som indeholder det samme aktive stof, men Jylamvo indgives på en anden måde. Referencelægemidlet for Jylamvo er Methotrexat Lederle som injektionsvæske.

Hvordan anvendes Jylamvo?

Jylamvo fås som en væske, der tages gennem munden, og det fås kun på recept. Det bør kun ordineres af læger med ekspertise i brugen af methotrexat og et grundigt kendskab til risiciene ved methotrexat-behandling.

Ved betændelsessygdomme skal det tages én gang om ugen på den samme ugedag. Lægen vil måske tjekke med patienten eller patientens omsorgsperson, at lægemidlet med sikkerhed kan tages én gang om ugen. Den dosis, som patienten tager hver uge, afhænger af, hvilken betændelsessygdom den anvendes til, hvor godt behandlingen virker, og, for så vidt angår børn, barnets højde og vægt. I de fleste tilfælde bruges methotrexat-lægemidler til langtidsbehandling.



Ved akut lymfatisk leukæmi afhænger dosen af Jylamvo af patientens højde og vægt. Hvor ofte methotrexat skal tages, afhænger af de andre lægemidler, som det gives sammen med.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Jylamvo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Jylamvo?

Det aktive stof i Jylamvo, methotrexat, forhindrer celler i at vokse ved at forstyrre deres dna-fremstilling. Dette påvirker især hurtigt voksende celler såsom kræftceller. Det vides ikke med sikkerhed, hvordan methotrexat virker hos patienter med leddegigt og psoriasis, men fordelene ved methotrexat menes at skyldes stoffets evne til at reducere betændelse og undertrykke et overaktivt immunforsvar.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Jylamvo?

Virksomheden fremlagde data fra den offentliggjorte litteratur om fordelene og risiciene ved methotrexat i de godkendte behandlinger.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Jylamvo. Virksomheden gennemførte også studier, der viste, at stoffet er "bioækvivalent" med andre methotrexat-lægemidler, der anvendes til behandling af betændelsessygdomme og akut lymfatisk leukæmi (Methotrexat Lederle og Ebetrexat-tabletter). To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke risici er der forbundet med Jylamvo?

De hyppigste bivirkninger ved Jylamvo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er virkninger i fordøjelsessystemet (f.eks. betændelse i munden, fordøjelse, mavesmerter, kvalme og appetitløshed) og blodprøver, der viser leverændringer. De alvorligste bivirkninger omfatter nedsat produktion af blodceller, beskadigelse af lungerne, leveren, nyrerne og nerverne, tromboemboli (problemer forårsaget af blodpropper i blodårerne) og alvorlige allergiske reaktioner og hudreaktioner.

Jylamvo må ikke anvendes til patienter med alkoholmisbrug, leverproblemer, svære nyreproblemer, blodsygdomme, svækket immunsystemet (kroppens forsvar), alvorlige eller langvarige infektioner såsom tuberkulose og hiv-infektion, sår i munden, betændelse i munden og sår i fordøjelsessystemet. Det må ikke anvendes, hvis patienten ammer eller får levende vacciner.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Jylamvo fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Jylamvo godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at Jylamvo var af sammenlignelig kvalitet og var bioækvivalent med de methotrexat-holdige lægemidler Methotrexat Lederle og Ebetrexat. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Jylamvo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Jylamvo?

Virksomheden, der markedsfører Jylamvo, vil udlevere en vejledning til sundhedspersoner og et patientinformationskort om, hvordan lægemidlet anvendes korrekt, og hvordan man undgår

medicineringsfejl. Virksomheden vil også udsende opfølgende spørgeskemaer vedrørende doseringsfejl, der medfører overdosis.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Jylamvo.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Jylamvo løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Jylamvo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Jylamvo

Jylamvo fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 29. marts 2017.

Yderligere information om Jylamvo findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jylamvo.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2019.