



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jylamvo (*Methotrexat*)

Übersicht über Jylamvo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Jylamvo und wofür wird es angewendet?

Jylamvo ist ein Entzündungshemmer sowie ein Arzneimittel gegen Krebs zur Behandlung der folgenden Erkrankungen:

- aktive rheumatoide Arthritis (eine Erkrankung, die Entzündungen der Gelenke verursacht) bei Erwachsenen;
- schwere juvenile idiopathische Arthritis (eine Entzündung der Gelenke bei Kindern) bei Patienten ab 3 Jahren, wenn die Behandlung mit NSAR (nichtsteroidalen Antirheumatika) nicht ausreichend wirksam ist;
- schwere beeinträchtigende Psoriasis (eine Erkrankung, die rote, schuppige Flächen auf der Haut verursacht) bei Erwachsenen, wenn andere Therapien nicht ausreichend wirksam sind;
- schwere Psoriasis-Arthritis (eine Entzündung der Gelenke, die bei Patienten mit Psoriasis auftritt) bei Erwachsenen;
- akute lymphatische Leukämie (ALL), eine Krebserkrankung der weißen Blutzellen, bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren.

Jylamvo enthält den Wirkstoff Methotrexat.

Jylamvo ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es mit einem Referenzarzneimittel vergleichbar ist, das denselben Wirkstoff enthält; Jylamvo wird jedoch auf andere Art gegeben. Das Referenzarzneimittel für Jylamvo ist Methotrexat Lederle injection.

Wie wird Jylamvo angewendet?

Jylamvo ist als Flüssigkeit zum Einnehmen und nur auf Verschreibung erhältlich. Es sollte nur von Ärzten verschrieben werden, die über Fachwissen in der Anwendung von Methotrexat und ein umfassendes Verständnis der mit der Methotrexat-Behandlung verbundenen Risiken verfügen.

Bei entzündlichen Erkrankungen wird es einmal wöchentlich immer am gleichen Wochentag eingenommen. Der Arzt kann sich beim Patienten oder seiner Betreuungsperson vergewissern, dass das Arzneimittel zuverlässig einmal pro Woche eingenommen werden kann. Die wöchentlich eingenommene Dosis hängt davon ab, für welche entzündliche Erkrankung es angewendet wird und

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



wie gut die Behandlung wirkt, sowie bei Kindern, von deren Größe und Körpergewicht. In den meisten Fällen werden Methotrexat-Arzneimittel als Langzeitbehandlung eingesetzt.

Bei akuter lymphatischer Leukämie hängt die Dosis von Jylamvo von der Körpergröße und dem Gewicht des Patienten ab. Wie oft Methotrexat gegeben wird, hängt von den anderen Arzneimitteln ab, mit denen es zusammen angewendet wird.

Weitere Informationen zur Anwendung von Jylamvo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Jylamvo?

Der Wirkstoff von Jylamvo, Methotrexat, hindert Zellen daran zu wachsen, indem er die Bildung von DNA behindert. Dies betrifft vor allem schnell wachsende Zellen, wie etwa Krebszellen. Wie Methotrexat bei Patienten mit Arthritis und Psoriasis hilft, ist noch nicht vollständig erforscht, aber es wird vermutet, dass der Nutzen von Methotrexat auf seiner Fähigkeit beruht, Entzündungen zu mindern und ein überaktives Immunsystem zu drosseln.

Welchen Nutzen hat Jylamvo in den Studien gezeigt?

Das Unternehmen legte Daten aus der veröffentlichten Literatur zum Nutzen und zu den Risiken von Methotrexat in den zugelassenen Anwendungsgebieten vor.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Jylamvo vor. Das Unternehmen führte zudem Studien durch, die zeigten, dass es mit anderen Methotrexat-Arzneimitteln zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen und ALL (Methotrexat Lederle und Ebetrexat Tabletten) „bioäquivalent“ ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welche Risiken sind mit Jylamvo verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Jylamvo (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Auswirkungen auf das Verdauungssystem (wie Entzündungen der Mundschleimhaut, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit und Appetitlosigkeit) und Veränderungen der Leber, die sich nach Blutuntersuchungen zeigen. Zu den schwerwiegendsten Nebenwirkungen zählen die Verringerung der Bildung von Blutzellen, die Schädigung von Lunge, Leber, Nieren und Nerven, Thromboembolien (Probleme aufgrund von Gerinnseln in Blutgefäßen) sowie schwere allergische und Hautreaktionen.

Jylamvo darf nicht bei Patienten mit Alkoholmissbrauch oder mit Leber- oder schweren Nierenproblemen, Erkrankungen des Blutes, geschwächtem Immunsystem (Körperabwehrkräfte), schweren oder langfristigen Infektionen wie Tuberkulose und HIV-Infektion, Mundgeschwüren, Mundentzündungen und Geschwüren im Verdauungssystem angewendet werden. Es darf ferner nicht bei stillenden Patientinnen angewendet werden oder wenn der Patient Lebendimpfstoffe erhält.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Jylamvo berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Jylamvo in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Jylamvo eine mit den Methotrexat enthaltenden Arzneimitteln Methotrexat Lederle und Ebetrexat vergleichbare Qualität aufweist und mit

ihnen bioäquivalent ist. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Jylamvo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Jylamvo ergriffen?

Das Unternehmen, das Jylamvo in Verkehr bringt, wird einen Leitfaden für Angehörige der Heilberufe und einen Patientenpass über die korrekte Anwendung des Arzneimittels und die Vermeidung von Medikationsfehlern bereitstellen. Das Unternehmen wird auch Follow-up-Fragebögen zu Dosierungsfehlern vorlegen, die zu einer Überdosierung führen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Jylamvo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Jylamvo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Jylamvo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Jylamvo

Jylamvo erhielt am 29. März 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Jylamvo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2019 aktualisiert.