



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/68191/2017  
EMA/H/C/003756

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Jylamvo methotrexate

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Jylamvo. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Jylamvo.

За практическа информация относно употребата на Jylamvo пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Jylamvo и за какво се използва?

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

- 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 други НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства) не са подействали достатъчно добре;
- тежък инвалидизиращ псориазис (болест, която 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 е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“ (в този случай Methotrexat Lederle, съдържащо същото активно вещество (метотрексат (*methotrexate*)). Разликата между Jylamvo и Methotrexat Lederle е в това, че докато последният представлява инжекционен разтвор, Jylamvo се предлага като разтвор за приемане през устата.

## **Как се използва Jylamvo?**

Jylamvo се отпуска само по лекарско предписание и трябва да се предписва от лекари с опит в прилагането и начина на действие на метотрексат.

Jylamvo се предлага под формата на перорален разтвор. Когато се използва за възпалителни състояния, той се приема веднъж седмично, в един и същи ден всяка седмица. Дозата зависи от състоянието, за лечението на което се използва, от това колко добре пациентът се повлиява от лечението, а в случаите на деца – от телесната повърхност. В повечето случаи Jylamvo се използва за дългосрочно лечение.

Когато се използва за ОЛЛ, дозата на Jylamvo зависи от телесната повърхност (изчислена според 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.

## **Как действа Jylamvo?**

Активното вещество в Jylamvo, метотрексат, спира прекалено бързото нарастване на клетките чрез въздействие 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.

## **Как е проучен Jylamvo?**

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

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

## **Какви са ползите и рисковете, свързани с Jylamvo?**

Тъй като Jylamvo е хибридно лекарство и е биоеквивалентно на Methotrexat Lederle и Ebetrexat таблетки, приема се, че неговите ползи и рискове са същите, като ползите и рисковете на тези лекарства.

Освен това съществува риск от това пациентите да направят грешка при измерването на количеството разтвор, което трябва да приемат, затова ще им бъде предоставен образователен материал с цел предотвратяване на подобни случаи.

## **Защо Jylamvo е разрешен за употреба?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че Jylamvo е показал сравнимо качество и е биоеквивалентен на съдържащите метотрексат лекарства Methotrexat Lederle и Ebetrexat. Следователно становището на CHMP е, че ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Jylamvo да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Фирмата, която пуска на пазара Jylamvo, ще предостави ръководство за медицинските специалисти, което ще им помага правилно да предписват лекарството и да съветват пациентите за правилната употреба на лекарството с цел избягване на лекарствени грешки.

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

## **Допълнителна информация за Jylamvo**

Пълният текст на EPAR за Jylamvo може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Jylamvo прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.