



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Jylamvo

methotrexatum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Jylamvo. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Jylamvo používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Jylamvo, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je 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 (onemocnění způsobující červené šupinaté skvrny 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 (ALL), což je nádorové onemocnění bílých krvinek, u dospělých a dětí ve věku od 3 let.

Přípravek Jylamvo je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že je obdobou „referenčního léčivého přípravku“ (v tomto případě přípravku Methotrexat Lederle), který obsahuje stejnou léčivou látku (methotrexát). Rozdíl mezi přípravky Jylamvo a Methotrexat Lederle spočívá v tom, že přípravek



Methotrexat Lederle je injekční roztok, zatímco přípravek Jylamvo je k dispozici ve formě roztoku k podání ústy.

Jak se přípravek Jylamvo používá?

Výdej přípravku Jylamvo je vázán na lékařský předpis. Přípravek by měli předepisovat lékaři, kteří mají zkušenosti s methotrexátem a způsobem jeho působení.

Přípravek Jylamvo je k dispozici ve formě perorálního roztoku. Pokud se používá k léčbě zánětlivých onemocnění, užívá se jednou týdně, a to vždy ve stejný den v týdnu. Dávka závisí na onemocnění, na jehož léčbu se přípravek používá, na tom, jak pacient na léčbu reaguje, a u dětí pak na velikosti povrchu těla. Ve většině případů se přípravek Jylamvo používá při dlouhodobé léčbě.

Při použití přípravku Jylamvo u akutní lymfoblastické leukemie závisí jeho dávka na velikosti povrchu těla (vypočteného na základě tělesné výšky a hmotnosti pacienta). Četnost podávání methotrexátu závisí na ostatních léčivých přípravcích, s nimiž je kombinován.

Další informace o tom, jak přípravek Jylamvo používat, jsou uvedeny v příbalové informaci.

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.

Jak byl přípravek Jylamvo zkoumán?

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 (Methotrexat Lederle a Ebetrexat tablety). Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle, a tudíž se u nich předpokládá stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Jylamvo?

Jelikož přípravek Jylamvo je hybridní léčivý přípravek a jelikož je bioekvivalentní s přípravky Methotrexat Lederle a Ebetrexat tablety, považují se jeho přínosy a rizika za shodné s přínosy a riziky těchto léčivých přípravků.

U pacientů navíc hrozí riziko chybného měření množství roztoku, které mají užívat. Aby se těmto chybám zabránilo, obdrží pacienti vzdělávací materiály.

Na základě čeho byl přípravek Jylamvo schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přípravek Jylamvo se ukázal jako kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s léčivými přípravky obsahujícími methotrexát Methotrexat Lederle a Ebetrexat. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že přínosy přípravku Jylamvo převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Jylamvo byl schválen 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 zdravotníky, která jim pomůže ve správném předepisování tohoto léčivého přípravku a při doporučování správného používání přípravku u pacientů s cílem zabránit chybám při podávání léčivého přípravku.

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.

Další informace o přípravku Jylamvo

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Jylamvo je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Jylamvo naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.