



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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Jylamvo

methotrexat

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Jylamvo. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Jylamvo bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Jylamvo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

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 artrit), der er en sygdom, som forårsager betændelse i leddene hos voksne
- alvorlig børnegigt (juvenil idiopatisk artrit), dvs. betændelse i leddene hos børn fra 3 år og opefter, når non-steroide antiinflammatoriske lægemidler ikke har haft tilstrækkelig virkning
- alvorlig invaliderende psoriasis (en sygdom, der medfører områder med rød og afskallende hud) hos voksne, når andre behandlinger ikke har haft tilstrækkelig virkning
- 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 er et "hybridt lægemiddel". Det betyder, at det svarer til et "referencelægemiddel" (i dette tilfælde Methotrexat Lederle), som indeholder det samme aktive stof (methotrexat). Forskellen mellem Jylamvo og Methotrexat Lederle er, at sidstnævnte er en injektionsvæske, mens Jylamvo fås som en opløsning, der tages gennem munden.



Hvordan anvendes Jylamvo?

Jylamvo udleveres kun efter recept og bør ordineres af en læge med erfaring i behandling med methotrexat og den måde, som dette stof virker på.

Jylamvo fås som oral opløsning. Når det tages mod inflammatoriske sygdomme, skal det tages én gang om ugen på den samme ugedag. Dosen afhænger af den sygdom, der skal behandles, hvordan patienten reagerer på behandlingen, og, hvis det drejer sig om børn, af kroppens overfladeareal. I de fleste tilfælde bruges Jylamvo til langtidsbehandling.

Når det bruges til behandling af akut lymfatisk leukæmi, afhænger Jylamvo-dosen af kropsfladearealet (beregnet efter patientens højde og vægt). Hvor ofte methotrexat skal tages, afhænger af de andre lægemidler, som det gives sammen med.

Yderligere oplysninger om brugen af Jylamvo fremgår af indlægssedlen.

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 som f.eks. kræftceller. Grunden til, at dette hjælper patienter med leddegigt og psoriasis, er ikke fuldt klarlagt, men fordelene ved methotrexat menes at skyldes stoffets evne til at reducere betændelse og undertrykke et overaktivt immunforsvar.

Hvordan blev Jylamvo undersøgt?

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

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af Jylamvo. Virksomheden gennemførte også undersøgelser, der viste, at stoffet er 'bioækvivalent' med andre methotrexat-lægemidler, der anvendes til behandling af inflammatoriske sygdomme og akut lymfatisk leukæmi (Methotrexat Lederle- og Ebetrexat-tabletter). To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen og derfor forventes at have samme virkning.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Jylamvo?

Da Jylamvo er et "hybridt lægemiddel" og bioækvivalent med Methotrexat Lederle- og Ebetrexat-tabletter, antages fordelene og risiciene ved det at være de samme som fordelene og risiciene ved disse lægemidler.

Der er desuden en risiko for, at patienter kan tage fejl, når de skal udmåle den mængde opløsning, som de skal tage, og derfor vil der blive udleveret en vejledning for at forebygge dette.

Hvorfor blev Jylamvo godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det er påvist, at Jylamvo er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med de methotrexat-holdige lægemidler Methotrexat Lederle og Ebetrexat. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici. Udvalget anbefalede, at Jylamvo godkendes til anvendelse i EU.

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

Den virksomhed, der markedsfører Jylamvo, vil udarbejde en vejledning til sundhedspersoner, der skal hjælpe dem med at ordinere lægemidlet korrekt og vejlede patienterne i korrekt brug af lægemidlet for at undgå fejlmedicinering.

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.

Andre oplysninger om Jylamvo

Den fuldstændige EPAR for Jylamvo findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Jylamvo, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.