



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Jylamvo

Methotrexat

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Jylamvo. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Jylamvo zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Jylamvo benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Jylamvo ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem „Referenzarzneimittel“ (in diesem Fall Methotrexat Lederle) ähnlich ist, das den gleichen Wirkstoff (Methotrexat) enthält. Der Unterschied zwischen Jylamvo und Methotrexat Lederle besteht darin, dass Letzteres eine Injektionslösung ist, während Jylamvo als Lösung zum Einnehmen erhältlich ist.

Wie wird Jylamvo angewendet?

Jylamvo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte von Ärzten verschrieben werden, die Erfahrung mit Methotrexat und seiner Wirkweise haben.

Jylamvo ist als Lösung zum Einnehmen erhältlich. Bei Anwendung zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen wird es einmal wöchentlich immer am gleichen Wochentag eingenommen. Die Dosis ist abhängig von der zu behandelnden Erkrankung, vom Ansprechen des Patienten auf die Behandlung sowie, bei Kindern, von der Körperoberfläche. In den meisten Fällen wird Jylamvo als Langzeitbehandlung eingesetzt.

Bei Anwendung zur Behandlung von ALL hängt die Dosis von Jylamvo von der Körperoberfläche ab (die aus Körpergröße und Gewicht des Patienten errechnet wird). Wie oft Methotrexat verabreicht wird, hängt von den anderen Arzneimitteln ab, mit denen es zusammen angewendet wird.

Weitere Informationen über die Anwendung von Jylamvo sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

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.

Wie wurde Jylamvo untersucht?

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 enthaltenden Arzneimitteln zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen und ALL (Methotrexat Lederle und Ebetrexat Tabletten) „bioäquivalent“ ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher davon ausgegangen werden kann, dass sie dieselbe Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Jylamvo verbunden?

Da Jylamvo ein Hybridarzneimittel und mit Methotrexat Lederle und Ebetrexat-Tabletten bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass sein Nutzen und seine Risiken dem Nutzen und den Risiken dieser Arzneimittel entsprechen.

Darüber hinaus besteht ein Risiko, dass Patienten beim Abmessen der einzunehmenden Menge an Lösung Fehler machen. Es werden Schulungsmaterialien bereitgestellt, um dem vorzubeugen.

Warum wurde Jylamvo zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass für Jylamvo der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit den Methotrexat enthaltenden Arzneimitteln Methotrexat Lederle und Ebetrexat vergleichbare Qualität aufweist und mit ihnen bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Jylamvo zur Anwendung in der EU zuzulassen.

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

Das Unternehmen, das Jylamvo in den Verkehr bringt, wird einen Leitfaden für Angehörige der Heilberufe bereitstellen, um ihnen dabei zu helfen, das Arzneimittel korrekt zu verschreiben und ihre Patienten in Bezug auf die korrekte Anwendung des Arzneimittels zu beraten, um Medikationsfehler zu vermeiden.

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.

Weitere Informationen über Jylamvo

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Jylamvo finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Jylamvo benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.