



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Jylamno μεθοτρεξάτη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Jylamno. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Jylamno.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Jylamno, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Jylamno και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Jylamno είναι ένα αντιφλεγμονώδες και αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- ενεργός ρευματοειδής αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων) σε ενήλικες,
- νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα βαριάς μορφής (φλεγμονή των αρθρώσεων σε παιδιά) σε ασθενείς από την ηλικία των 3 ετών, όταν τα ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα) δεν είναι αρκετά αποτελεσματικά,
- ψωρίαση βαριάς μορφής που προκαλεί αναπηρία (νόσος που προκαλεί ερυθρές, λεπιοειδείς κηλίδες στο δέρμα) σε ενήλικες, όταν άλλες θεραπείες δεν είναι αρκετά αποτελεσματικές,
- ψωριασική αρθρίτιδα βαριάς μορφής (φλεγμονή των αρθρώσεων που εμφανίζεται σε ασθενείς με ψωρίαση) σε ενήλικες,
- οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ΟΛΛ), καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων, σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 3 ετών.

Το Jylamno είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» (εν προκειμένω, με το Methotrexat Lederle) που περιέχει την ίδια δραστική ουσία (μεθοτρεξάτη). Η

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



διαφορά μεταξύ του Jylamno και του Methotrexat Lederle είναι ότι το δεύτερο είναι ενέσιμο διάλυμα, ενώ το Jylamno διατίθεται υπό μορφή διαλύματος που λαμβάνεται από το στόμα.

Πώς χρησιμοποιείται το Jylamno;

Το Jylamno χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και θα πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρούς με εμπειρία όσον αφορά τη μεθοτρεξάτη και τον τρόπο που αυτή δρα.

Το Jylamno διατίθεται υπό μορφή πόσιμου διαλύματος. Όταν χρησιμοποιείται για φλεγμονώδεις παθήσεις, λαμβάνεται μία φορά την εβδομάδα, την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδα. Η δόση εξαρτάται από την πάθηση για την οποία χρησιμοποιείται, από την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία και, στην περίπτωση παιδιών, από το εμβαδόν επιφάνειας σώματος. Στις περισσότερες περιπτώσεις, το Jylamno χρησιμοποιείται για μακροχρόνια θεραπεία.

Όταν χρησιμοποιείται για ΟΛΛ, η δόση του Jylamno εξαρτάται από το εμβαδόν επιφάνειας σώματος (υπολογίζεται με βάση το ύψος και το βάρος του ασθενούς). Η συχνότητα χορήγησης της μεθοτρεξάτης εξαρτάται από τα άλλα φάρμακα μαζί με τα οποία χρησιμοποιείται.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Jylamno, βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Jylamno;

Η δραστική ουσία του Jylamno, η μεθοτρεξάτη, αναστέλλει την κυτταρική ανάπτυξη παρεμβαίνοντας στην παραγωγή του DNA. Αυτό επηρεάζει ιδιαίτερα τα ταχέως αναπτυσσόμενα κύτταρα, όπως τα καρκινικά κύτταρα. Ο τρόπος με τον οποίο η μεθοτρεξάτη δρα σε ασθενείς με αρθρίτιδα και ψωρίαση δεν είναι πλήρως κατανοητός, αλλά τα οφέλη της μεθοτρεξάτης θεωρείται ότι οφείλονται στην ικανότητά της να μειώνει τη φλεγμονή και να καταστέλλει την υπερβολική δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Jylamno;

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για τα οφέλη και τους κινδύνους της μεθοτρεξάτης για τις εγκεκριμένες χρήσεις.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε μελέτες για την ποιότητα του Jylamno. Η εταιρεία πραγματοποίησε, επίσης, μελέτες οι οποίες έδειξαν ότι είναι «βιοϊσοδύναμο» με άλλα φάρμακα μεθοτρεξάτης που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία φλεγμονωδών παθήσεων και της ΟΛΛ (δισκία Methotrexat Lederle και Ebetrexat). Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Jylamno;

Δεδομένου ότι το Jylamno είναι υβριδικό φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με τα δισκία Methotrexat Lederle και Ebetrexat, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους αυτών των φαρμάκων.

Επιπλέον, υπάρχει κίνδυνος εσφαλμένου υπολογισμού της ποσότητας του διαλύματος που πρέπει να λαμβάνουν οι ασθενείς και θα παρέχεται εκπαιδευτικό υλικό με σκοπό να προλαμβάνεται αυτή η περίπτωση.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Jylamvo;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι έχει αποδειχθεί ότι το Jylamvo είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με τα φάρμακα Methotrexat Lederle και Ebetrexat που περιέχουν μεθοτρεξάτη. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Jylamvo στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jylamvo;

Η εταιρεία που διαθέτει στην αγορά το Jylamvo θα παρέχει έναν οδηγό για επαγγελματίες υγείας με σκοπό να συνταγογραφούν σωστά το φάρμακο και να συμβουλεύουν τους ασθενείς τους σχετικά με την ορθή χρήση του φαρμάκου για την αποφυγή σφαλμάτων φαρμακευτικής αγωγής.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jylamvo.

Λοιπές πληροφορίες για το Jylamvo

Η πλήρης EPAR του Jylamvo διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Jylamvo, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.