



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Jylamvo

metotrexato

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Jylamvo. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Jylamvo.

Para más información sobre el tratamiento con Jylamvo, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Jylamvo y para qué se utiliza?

Jylamvo es un medicamento antiinflamatorio y oncológico que se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- artritis reumatoide activa (una enfermedad que causa inflamación de las articulaciones) en adultos;
- artritis idiopática juvenil grave (inflamación de las articulaciones en los niños) en pacientes a partir de 3 años cuando los AINE (antiinflamatorios no esteroideos) no han resultado suficientemente eficaces;
- psoriasis grave incapacitante (una enfermedad que provoca placas rojas con escamas en la piel) en adultos cuando otros tratamientos no han sido suficientemente eficaces;
- artritis psoriática grave (inflamación de las articulaciones que aparece en los pacientes con psoriasis) en adultos;
- leucemia linfoblástica aguda (LLA), un cáncer de los glóbulos blancos, en adultos y niños mayores de 3 años.

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 es un «medicamento híbrido», lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» (en este caso, Metotrexato Lederle) que contiene el mismo principio activo (metotrexato). La diferencia entre Jylamvo y Metotrexato Lederle estriba en que este último es una solución inyectable, mientras que Jylamvo se presenta en una solución oral.

¿Cómo se usa Jylamvo?

Jylamvo solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá prescribirlo un médico experimentado con el metotrexato y su mecanismo de acción.

Jylamvo se presenta en solución oral. Cuando se utiliza en enfermedades inflamatorias, se toma una vez a la semana, el mismo día de la semana. La dosis depende de la enfermedad que se esté tratando y de cómo responda el paciente al tratamiento y, en caso de administración a niños, de la superficie corporal. En la mayoría de los casos, Jylamvo se utiliza para el tratamiento a largo plazo.

Cuando se utiliza en la LLA, la dosis de Jylamvo depende de la superficie corporal (que se calcula en función de la estatura y el peso del paciente). La frecuencia con la que se administra el metotrexato depende de los otros medicamentos con los que se utilice.

Si desea más información sobre cómo utilizar Jylamvo, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Jylamvo?

El principio activo de Jylamvo, el metotrexato, detiene el crecimiento de las células interfiriendo en la producción de ADN. Esto afecta especialmente a las células que crecen con rapidez, como las células cancerosas. No se comprende del todo el mecanismo de acción del metotrexato en los pacientes con artritis y psoriasis, pero se cree que los beneficios del metotrexato se deben a su capacidad para reducir la inflamación y para suprimir un sistema inmunitario hiperactivo.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Jylamvo?

La empresa presentó datos de la bibliografía publicada sobre los beneficios y los riesgos del metotrexato con los usos aprobados.

Como para cualquier medicamento, la empresa presentó estudios sobre la calidad de Jylamvo. La empresa también llevó a cabo estudios que demostraron que es «bioequivalente» a otros medicamentos con metotrexato empleados para tratar las enfermedades inflamatorias y la LLA (Metotrexato Lederle y Ebetrexat en comprimidos). Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo y, en consecuencia, se espera que tengan el mismo efecto.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Jylamvo?

Dado que Jylamvo es un medicamento híbrido y es bioequivalente a Metotrexato Lederle y a Ebetrexat en comprimidos, se supone que sus beneficios y sus riesgos son los mismos que los de estos medicamentos.

Además, existe el riesgo de que los pacientes puedan confundirse al medir la cantidad de solución que deben tomar y se distribuirán materiales educativos para evitarlo.

¿Por qué se ha aprobado Jylamvo?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que Jylamvo ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a los medicamentos que contienen metotrexato denominados Metotrexato Lederle y Ebetrexat. Por tanto, el CHMP consideró que los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su utilización en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Jylamvo?

La compañía que comercializa Jylamvo proporcionará una guía destinada a los profesionales sanitarios para ayudarles a prescribir correctamente el medicamento y asesorar a sus pacientes sobre el uso correcto del medicamento para evitar errores de medicación.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Jylamvo se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Jylamvo

El EPAR completo de Jylamvo se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Jylamvo, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.