



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Jylamvo

metotreksaat

See on ravimi Jylamvo Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Jylamvo kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Jylamvo kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Jylamvo ja milleks seda kasutatakse?

Jylamvo on põletiku- ja vähivastane ravim, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- aktiivne reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus) täiskasvanutel;
- raske juveniilne idiopaatiline artriit (lastel esinev liigesepõletik) vähemalt 3-aastastel lastel, kui ravivastus mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele (NSAID) on olnud ebapiisav;
- raske invaliidistav psoriaas (haigus, mis põhjustab punaseid ketendavaid nahalaike) täiskasvanutel, kui teised ravimeetodid ei ole olnud piisavad;
- raske psoriaatiline artriit (psoriaasiga patsientidel esinev liigesepõletik) täiskasvanutel;
- akuutne lümfoblastne leukeemia (valgevereliblede vähk) täiskasvanutel ja vähemalt 3-aastastel lastel.

Jylamvo on hübriidravim. See tähendab, et see sarnaneb võrdlusravimiga Methotrexat Lederle, mis sisaldab sama toimeainet (metotreksaat). Jylamvo ja Methotrexat Lederle erinevad teineteisest selle poolest, et Methotrexat Lederle on süstelahus ja Jylamvot turustatakse suukaudse lahusega.



Kuidas Jylamvot kasutatakse?

Jylamvo on retseptiravim ja selle peab välja kirjutama metotreksaatraviv kogenud ja selle toimimist tundev arst.

Jylamvot turustatakse suukaudse lahusena. Põletikuhaiguste korral manustatakse seda kord nädalas samal nädalapäeval. Annus sõltub ravitavast haigusest, patsiendi ravivastusest ja lastel ka kehapiindalast. Enamikul juhtudel kasutatakse Jylamvot pikaajaliseks raviks.

Akuutse lümfoblastse leukeemia korral onoleb annus kehapiindalast (arvutatakse patsiendi pikkuse ja kehakaalu järgi). Metotreksaadi manustamise sagedus sõltub sellest, milliste teiste ravimitega seda koos kasutatakse.

Jylamvo kasutamise üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Jylamvo toimib?

Jylamvo toimeaine metotreksaat häirib DNA teket ja pidurdab sellega rakkude kasvu. See mõjutab eeskätt kiiresti kasvavaid rakke, nagu vähirakud. Põhjus, miks metotreksaat aitab artriidi ja psoriaasiga patsiente, ei ole päris selge, aga arvatakse, et metotreksaadi kasulik toime on seotud selle omadusega vähendada põletikku ja pärssida immuunsüsteemi liigset talitlust.

Kuidas Jylamvot uuriti?

Ettevõtte esitas teaduskirjandusest pärit andmed metotreksaadi kasulikkuse ja riskide kohta heakskiidetud näidustustel.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte uuringud Jylamvo kvaliteedi kohta. Ettevõtte tegi ka uuringud, mis tõendasid Jylamvo bioekvivalentsust teiste metotreksaati sisaldavate ravimitega, mida kasutatakse põletikuhaiguste ja akuutse lümfoblastse leukeemia raviks (Methotrexat Lederle ja Ebetrexat tablettidena). Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja neil on seetõttu sama eeldatav mõju.

Milles seisneb Jylamvo kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Kuna Jylamvo on hübriidravim ja bioekvivalentne ravimitega Methotrexat Lederle ja Ebetrexat (tablettidena), peetakse selle kasulikkust ja riske samadeks mis nendel ravimitel.

Peale selle tuleb arvestada riskiga, et patsiendid võivad väljakirjutatud ravimilahuse koguse mõõtmisel teha vigu, ning selle vältimiseks esitatakse teabematerjal.

Miks Jylamvo heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et on tõendatud Jylamvo võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus metotreksaati sisaldavate ravimitega Methotrexat Lederle ja Ebetrexat. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et ravimi Jylamvo kasulikkus ületab sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Jylamvo kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Jylamvo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Jylamvo turustaja varustab tervishoiutöötajad teabematerjaliga, mis aitab neil ravimit õigesti välja kirjutada ja õpetada patsiente ravimit ravimivigade vältimiseks õigesti kasutama.

Jylamvo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Jylamvo kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Jylamvo kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Jylamvoga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.