



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Jylamvo

metotreksaatti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Jylamvo-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Jylamvon käytöstä.

Potilas saa Jylamvon käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Jylamvo on ja mihin sitä käytetään?

Jylamvo on tulehdus- ja syöpälääke seuraavien sairauksien hoitoon:

- aikuisten aktiivinen nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus)
- vähintään 3-vuotiaiden potilaiden vaikea juveniili idiopaattinen arttriitti (lasten niveltulehdus), kun ei-steroidiset tulehduskivääläkkeet eivät ole tehonneet tarpeeksi hyvin
- aikuisten vaikea invalidisoiva psoriaasi (punaisia hilseileviä läiskiä iholle aiheuttava sairaus), kun muut hoidot eivät ole tehonneet tarpeeksi hyvin
- aikuisten vaikea nivelpsoriaasi (psoriaasipotilailla ilmenevä niveltulehdus)
- aikuisten ja yli 3-vuotiaiden lasten akuutti lymfoblastileukemia (ALL) – eräs veren valkosolujen syöpä.

Jylamvo on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samanlainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta (metotreksaattia) sisältävä alkuperäisvalmiste (Methotrexat Lederle). Jylamvon ja Methotrexat Lederlen erona on se, että jälkimmäinen on injektioneeste (liuos), kun taas Jylamvoa on saatavana suun kautta otettavana liuoksena.



Miten Jylamvoa käytetään?

Jylamvoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä määrävillä lääkäreillä on oltava kokemusta metotreksaatista ja sen vaikutustavasta.

Jylamvoa on saatavana oraaliliuksena. Tulehdussairauksien hoidossa sitä otetaan kerran viikossa aina samana viikonpäivänä. Annos määräytyy hoidettavan sairauden, potilaan hoitovasteen ja lapsilla kehon pinta-alan mukaan. Useimmiten Jylamvoa käytetään pitkäaikaisesti.

ALL:n hoidossa Jylamvo-annos määräytyy kehon pinta-alan mukaan (lasketaan potilaan pituuden ja painon perusteella). Metotreksaatin antotiheys riippuu muista sen kanssa annettavista lääkkeistä.

Lisätietoja Jylamvon käyttämisestä on pakkausselosteessa.

Miten Jylamvo vaikuttaa?

Jylamvon vaikuttava aine, metotreksaatti, estää solujen kasvamista häiritsemällä DNA:n tuotantoa. Tämä vaikuttaa etenkin nopeasti kasvaviin soluihin, kuten syöpäsoluihin. Sitä, millä tavoin metotreksaatti vaikuttaa niveltulehdus- ja psoriaasipotilaisiin, ei tarkkaan tiedetä, mutta metotreksaatin hyödyn oletetaan perustuvan siihen, että se pystyy lievittämään tulehdusta ja hillitsemään yliaktiivista immuunijärjestelmää.

Miten Jylamvoa on tutkittu?

Yhtiö toimitti julkaistuja kirjallisuustietoja, jotka koskivat metotreksaatin hyötyä ja riskejä sen hyväksytyissä käyttöaiheissa.

Yhtiö toimitti Jylamvon laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksia, jotka osoittivat Jylamvon olevan biologisesti samanarvoinen muiden metotreksaattilääkkeiden kanssa, joita käytetään tulehdussairauksien ja ALL:n hoitoon (Methotrexat Lederle ja Ebetrexat-tabletit). Kaksi lääketta ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa ja niiden odotetaan siksi vaikuttavan samalla tavoin.

Mitkä ovat Jylamvon hyödyt ja riskit?

Koska Jylamvo on hybridilääke ja biologisesti samanarvoinen Methotrexat Lederlen ja Ebetrexat-tablettien kanssa, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin näiden lääkkeiden hyödyt ja riskit.

Lisäksi on olemassa riski, että potilaat saattavat tehdä virheitä tarvittavan liuosmäärän mittaamisessa. Tämän ehkäisemiseksi toimitetaan koulutusmateriaalia.

Miksi Jylamvo on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Jylamvon on osoitettu vastaavan laadullisesti metotreksaattia sisältäviä lääkkeitä Methotrexat Lederlea and Ebetrexataa ja olevan biologisesti samanarvoinen niiden kanssa. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli, että Jylamvo hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Jylamvon turvallinen ja tehokas käyttö?

Lääkevalmistetta Jylamvo markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille oppaan auttaakseen heitä määräämään lääkettä asianmukaisesti ja neuvomaan potilaita lääkkeen asianmukaisessa käytössä lääkitysvirheiden välttämiseksi.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Jylamvon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Jylamvosta

Jylamvoa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Lisää tietoa Jylamvolla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.