



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Jylamvo méthotrexate

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Jylamvo. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Jylamvo.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Jylamvo, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Jylamvo et dans quel cas est-il utilisé?

Jylamvo est un médicament anti-inflammatoire et anticancéreux utilisé dans le traitement des affections suivantes:

- polyarthrite rhumatoïde active (maladie qui provoque l'inflammation des articulations) chez les adultes;
- arthrite juvénile idiopathique (inflammation des articulations chez les enfants) sévère chez les patients âgés de 3 ans ou plus si les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) n'ont pas été suffisamment efficaces;
- psoriasis sévère invalidant (maladie causant des plaques rouges squameuses sur la peau) chez les adultes lorsque d'autres traitements n'ont pas été suffisamment efficaces;
- rhumatisme psoriasique sévère (inflammation des articulations survenant chez les patients souffrant de psoriasis) chez les adultes;
- leucémie aiguë lymphoblastique (LAL), un cancer des globules blancs, chez les adultes et les enfants âgés de 3 ans ou plus.



Jylamvo est un médicament «hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» (dans le cas présent Methotrexat Lederle) contenant le même principe actif (méthotrexate). Contrairement à Methotrexat Lederle, qui est une solution injectable, Jylamvo est disponible sous forme de solution buvable.

Comment Jylamvo est-il utilisé?

Jylamvo n'est délivré que sur ordonnance et doit être prescrit par des médecins spécialistes du méthotrexate et de son fonctionnement.

Jylamvo se présente sous forme de solution buvable. Dans le traitement des maladies inflammatoires, Jylamvo ne doit être pris qu'une fois par semaine, le même jour chaque semaine. La dose dépend de l'affection à traiter, de la réponse du patient au traitement et, dans le cas des enfants, de la surface corporelle. Dans la plupart des cas, Jylamvo est utilisé pour le traitement à long terme.

Dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique, la dose de Jylamvo dépend de la surface corporelle (calculée sur la base de la hauteur et du poids du patient). La fréquence d'administration de méthotrexate dépend des autres médicaments avec lesquels il est utilisé.

Pour plus d'informations sur les modalités d'utilisation de Jylamvo, voir la notice.

Comment Jylamvo agit-il?

Le principe actif de Jylamvo, le méthotrexate, empêche les cellules de se multiplier en interférant avec la production d'ADN. Les cellules qui se multiplient rapidement comme les cellules cancéreuses sont particulièrement affectées. Le fonctionnement du méthotrexate chez les patients atteints d'arthrite et de psoriasis est imparfaitement compris, mais les bénéfices du méthotrexate seraient liés à sa capacité à réduire l'inflammation et à inhiber un système immunitaire hyperactif.

Quelles études ont été menées sur Jylamvo?

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant les bénéfices et les risques du méthotrexate dans les utilisations approuvées.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité de Jylamvo. La société a également mené des études démontrant que Jylamvo est «bioéquivalent» à d'autres médicaments contenant du méthotrexate utilisés dans le traitement de maladies inflammatoires et de la leucémie aiguë lymphoblastique (Methotrexat Lederle et Ebetrexat en comprimés). Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps. Ils sont donc censés avoir le même effet.

Quels sont les bénéfices démontrés par Jylamvo et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Jylamvo est un médicament hybride et qu'il est bioéquivalent à Methotrexat Lederle et à Ebetrexat en comprimés, ses bénéfices et ses risques sont considérés comme identiques à ceux de ces médicaments.

En outre, il existe un risque que les patients commettent des erreurs en mesurant la quantité de solution à administrer. Un guide de bon usage sera fourni pour éviter ces situations.

Pourquoi Jylamvo est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il a été démontré que Jylamvo est de qualité comparable à celle du méthotrexate contenu dans les médicaments Methotrexat Lederle et Ebetrexat et bioéquivalent à ces derniers. Dès lors, le CHMP a estimé que le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Jylamvo au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jylamvo?

La société qui commercialise Jylamvo fournira un guide destiné à aider les professionnels des soins de santé à prescrire correctement le médicament et à conseiller leurs patients concernant l'utilisation correcte du médicament afin d'éviter des erreurs médicales.

Les recommandations et précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jylamvo ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Jylamvo:

L'EPAR complet relatif à Jylamvo est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Jylamvo, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.