



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Jylamvo metotrexát

Ez a dokumentum a Jylamvo-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Jylamvo alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Jylamvo alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Jylamvo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Jylamvo egy gyulladásgátló és daganatellenes gyógyszer, amelyet az alábbi betegségek kezelésére alkalmaznak:

- aktív reumatoid artritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség) felnőtteknél;
- súlyos juvenilis idiopátiás artritisz (az ízületek gyulladása gyermekeknél) 3 éves kortól, amennyiben az NSAID-k (nem szteroid gyulladásgátló gyógyszerek) hatása nem volt elégséges;
- súlyos, a beteg aktivitását korlátozó pszoriázis (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség) felnőtteknél, amennyiben más kezelések hatása nem elégséges;
- súlyos pszoriázisos artritisz (a pszoriázisban szenvedő betegeknél jelentkező ízületi gyulladás) felnőtteknél;
- akut limfoblasztos leukémia (ALL), a fehérvérsejtek daganata, felnőtteknél és gyermekeknél 3 éves kor felett.



A Jylamvo „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszer hasonló egy olyan „referenciagyógyszerhez” (ebben az esetben a Methotrexat Lederle-hez), amely ugyanazt a hatóanyagot (metotrexátot) tartalmazza. A Jylamvo és a Methotrexat Lederle annyiban különbözik egymástól, hogy az utóbbi egy oldatos injekció, a Jylamvo pedig szájon át alkalmazott oldatként kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Jylamvo-t?

A Jylamvo csak receptre kapható, és a metotrexáttal és annak hatásmódjával kapcsolatban tapasztalattal rendelkező orvosnak kell felírnia.

A Jylamvo belsőleges oldat formájában kapható. Gyulladásos betegségek kezelésére hetente egyszer, a hét azonos napján kell bevenni. Az adag a kezelendő betegségtől, a beteg terápiára adott reakciójától, valamint gyermekek esetében a testfelszíntől függ. A legtöbb esetben a Jylamvo-t hosszú távú kezelésként alkalmazzák.

Az ALL kezelésénél a Jylamvo adagja a (testmagasság és a testsúly alapján számított) testfelülettől függ. A metotrexát adagolási gyakorisága attól függ, milyen más gyógyszereket alkalmaznak azzal együtt.

A Jylamvo alkalmazására vonatkozó további információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Jylamvo?

A Jylamvo hatóanyaga, a metotrexát a DNS termelés befolyásolása révén megakadályozza, hogy a sejtek növekedjenek. Ez különösen a gyorsan növekedő sejteket érinti, például a daganatsejteket. A metotrexát hatásmódja az artritiszben és pszoriázisban szenvedő betegeknél nem teljesen ismert, azonban úgy vélik, hogy a metotrexát előnyös hatása a gyulladást csökkentő és a túlműködő immunrendszert elnyomó képességéből ered.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Jylamvo-t?

A vállalat a publikált szakirodalomból származó adatokat nyújtott be a metotrexát előnyeivel és kockázataival kapcsolatosan a jóváhagyott javallatokban.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Jylamvo minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták, hogy a gyógyszer „biológiailag egyenértékű” a gyulladásos betegségek és ALL kezelésére alkalmazott, egyéb metotrexát gyógyszerekkel (Methotrexat Lederle és Ebetrexat tabletták). Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Jylamvo alkalmazása?

Mivel a Jylamvo hibrid gyógyszer és biológiailag egyenértékű a Methotrexat Lederle és Ebetrexat tablettákkal, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők azok előnyeivel és kockázataival.

Emellett fennáll a veszélye, hogy a beteg hibázik, amikor kiméri a bevenni szükséges oldat mennyiségét, ezért oktatási anyagot fognak biztosítani ennek megelőzésére.

Miért engedélyezték a Jylamvo forgalomba hozatalát?

Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy ítélte meg, hogy a Jylamvo minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a metotrexátot tartalmazó gyógyszerekkel, a Methotrexat Lederle-vel és az Ebetrexat-tal. Ezért a CHMP-

nek az volt a véleménye, hogy az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Jylamvo EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Jylamvo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Jylamvo-t forgalmazó vállalat egy útmutatót fog biztosítani az egészségügyi szakemberek számára, hogy segítsen nekik helyesen felírni a gyógyszert és felhívni a betegek figyelmét a gyógyszer helyes alkalmazására a gyógykezelési hibák elkerülése érdekében.

A Jylamvo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Jylamvo-val kapcsolatos egyéb információ

A Jylamvo-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Jylamvo-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.