



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Jylamvo

metotrexato

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Jylamvo. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Jylamvo.

Per informazioni pratiche sull'uso di Jylamvo i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Jylamvo?

Jylamvo è un medicinale antinfiammatorio e antitumorale usato per il trattamento delle seguenti affezioni:

- artrite reumatoide attiva (una malattia che causa infiammazione delle articolazioni) negli adulti;
- grave artrite idiopatica giovanile (infiammazione delle articolazioni nei bambini) in pazienti dai 3 anni di età quando i FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) non si sono rivelati sufficientemente efficaci;
- grave psoriasi invalidante (una malattia che causa chiazze rosse e squamose sulla pelle) negli adulti quando altri trattamenti non si sono rivelati sufficientemente efficaci;
- grave artrite psoriasica (infiammazione delle articolazioni che si verifica nei pazienti affetti da psoriasi) negli adulti;
- leucemia linfoblastica acuta (LLA), un tumore dei globuli bianchi, negli adulti e nei bambini di età superiore ai 3 anni.

Jylamvo è un medicinale "ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" (in questo caso Methotrexat Lederle) che contiene lo stesso principio attivo (metotrexato). La differenza



tra Jylamvo e Methotrexat Lederle consiste nel fatto che, mentre il secondo è una soluzione iniettabile, Jylamvo è disponibile sotto forma di soluzione da assumere per bocca.

Come si usa Jylamvo?

Jylamvo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere prescritto da medici con esperienza nel trattamento con metotrexato e del suo meccanismo d'azione.

Jylamvo è disponibile come soluzione orale. Se usato per affezioni infiammatorie, deve essere assunto una volta alla settimana, nello stesso giorno di ciascuna settimana. La dose dipende dall'affezione che si sta trattando, dalla risposta del paziente al trattamento e, nel caso dei bambini, dalla superficie corporea. Nella maggior parte dei casi, Jylamvo è usato nel trattamento a lungo termine.

Se usato per la LLA, la dose di Jylamvo dipende dalla superficie corporea (calcolata utilizzando l'altezza e il peso del paziente). La frequenza di somministrazione del metotrexato dipende dagli altri medicinali utilizzati in associazione ad esso.

Per ulteriori informazioni sulle modalità d'uso di Jylamvo, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Jylamvo?

Il principio attivo di Jylamvo, metotrexato, impedisce alle cellule di crescere interferendo con la produzione di DNA. Questo riguarda particolarmente le cellule in rapida crescita come le cellule tumorali. Il meccanismo d'azione del metotrexato nei pazienti con artrite e psoriasi non è del tutto noto, tuttavia si ritiene che i benefici del metotrexato siano dovuti alla sua capacità di ridurre l'infiammazione e di bloccare un sistema immunitario iperattivo.

Quali studi sono stati effettuati su Jylamvo?

La ditta ha presentato dati tratti dalla letteratura scientifica sui benefici e i rischi del metotrexato negli usi approvati.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Jylamvo. La ditta ha inoltre condotto studi che hanno mostrato che esso è "bioequivalente" ad altri medicinali contenenti metotrexato usati nel trattamento di affezioni infiammatorie e LLA (Methotrexat Lederle e Ebetrexat in compresse). Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui è atteso che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Jylamvo?

Poiché Jylamvo è un medicinale ibrido ed è bioequivalente a Methotrexat Lederle e Ebetrexat in compresse, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli di tali medicinali.

Inoltre, esiste il rischio che i pazienti possano commettere errori nella misurazione della quantità di soluzione di cui necessitano e pertanto sarà prevista la fornitura di materiale educativo per evitarlo.

Perché Jylamvo è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che Jylamvo ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Methotrexat Lederle e Ebetrexat, medicinali contenenti metotrexato. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Jylamvo nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Jylamvo?

La ditta che commercializza Jylamvo distribuirà una guida per gli operatori sanitari, in modo da aiutarli a prescrivere correttamente il medicinale e a informare i pazienti sull'uso corretto del medicinale al fine di evitare errori terapeutici.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Jylamvo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Jylamvo

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Jylamvo consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Jylamvo, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.