



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Jylamvo

metotreksatas

Šis dokumentas yra Jylamvo Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Jylamvo.

Praktinės informacijos apie Jylamvo vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Jylamvo ir kam jis vartojamas?

Jylamvo – tai vaistas nuo uždegimo ir vėžio, kuriuo gydomos šios ligos:

- suaugusiesiems diagnozuotas aktyvus reumatoidinis artritas (sąnarių uždegimą sukelianti liga);
- sunkios formos jaunatvinis idiopatinis artritas (vaikams pasireiškiantis sąnarių uždegimas) – vaistas skiriamas pacientams nuo 3 metų, kai nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo nepakankamai veiksmingi;
- suaugusiesiems diagnozuota sunkios formos negalių sukelianti psoriazė (liga, dėl kurios ant odos formuojasi raudonos, žvyneliais padengtos dėmės) – vaistas skiriamas, kai kitos gydymo priemonės nepakankamai veiksmingos;
- suaugusiesiems diagnozuotas sunkios formos psoriazinis artritas (sąnarių uždegimas, kuris pasireiškia psoriaze sergantiems pacientams);
- suaugusiesiems ir vyresniems nei 3 metų vaikams diagnozuota ūminė limfoblastinė leukemija (ŪLL) – baltųjų kraujo kūnelių vėžys.

Jylamvo yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą (šiuo atveju Methotrexat Lederle), kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos (metotreksato). Jylamvo ir Methotrexat

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Lederle skiriasi tuo, kad pastarasis vaistas yra injekcinis tirpalas, o Jylamvo tiekiamas per burną vartojamo tirpalo forma.

Kaip vartoti Jylamvo?

Jylamvo galima įsigyti tik pateikus receptą, o jį skirti turi gydytojai, turintys gydymo metotreksatu patirties ir praktinių žinių apie tai, kaip šis vaistas veikia.

Gaminamas Jylamvo geriamasis tirpalas. Kai šis vaistas vartojamas gydant uždegimines ligas, jį reikia vartoti kartą per savaitę, tą pačią kiekvienos savaitės dieną. Vaisto dozė priklauso nuo ligos, kuri tuo vaistu gydoma, ir nuo to, kaip pacientas reaguoja į gydymą, o gydant vaikus – nuo jų kūno paviršiaus ploto. Dauguma atvejų Jylamvo vartojamas taikant ilgalaikį gydymą.

Jei Jylamvo vartojamas gydant ŪLL, jo dozė priklauso nuo kūno paviršiaus ploto (apskaičiuojamo pagal paciento ūgį ir svorį). Metotreksato vartojimo dažnumas priklauso nuo kitų kartu vartojamų vaistų.

Daugiau informacijos apie Jylamvo vartojimą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Jylamvo?

Veiklioji Jylamvo medžiaga metotreksatas sutrikdo DNR gamybą ir taip sustabdo ląstelių augimą. Ypač stiprus toks poveikis pasireiškia sparčiai augančioms ląstelėms, kaip antai vėžinėms ląstelėms. Kaip metotreksatas veikia artritu ir psoriaze sergančių pacientų organizme, nevisiškai ištirta, bet manoma, kad šio vaisto nauda pasireiškia dėl jo gebėjimo sumažinti uždegimą ir nuslopinti pernelyg suaktyvėjusią imuninę sistemą.

Kaip buvo tiriamas Jylamvo?

Bendrovė pateikė duomenis iš paskelbtos literatūros apie pagal patvirtintas indikacijas vartojamo metotreksato teikiamą naudą ir keliamą riziką.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Jylamvo kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kuriais įrodyta, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas kitiems vaistams su metotreksatu, kuriais gydomos uždegiminės ligos ir ŪLL (Methotrexat Lederle ir Ebetrexat tabletėms). Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Jylamvo nauda ir rizika?

Kadangi Jylamvo yra hibridinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas Methotrexat Lederle ir Ebetrexat tabletėms, manoma, kad jo teikiama nauda ir keliamą riziką yra tokia pat, kaip ir šių vaistų.

Be to, kadangi kyla pavojus, kad pacientai gali suklysti matuodami jiems reikiamą tirpalo kiekį, siekiant to išvengti, bus parengta šviečiamoji medžiaga.

Kodėl Jylamvo buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Jylamvo yra panašios kokybės kaip vaistai, kurių sudėtyje yra metotreksato – Methotrexat Lederle and Ebetrexat – ir yra jiems biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Jylamvo vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Jylamvo vartojimą?

Jylamvo prekiaujanti bendrovė sveikatos priežiūros specialistus aprūpins vadovu, kuris turėtų padėti jiems teisingai išrašyti šį vaistą ir informuoti pacientus apie teisingą šio vaisto vartojimą, kad būtų išvengta gydymo klaidų.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Jylamvo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Jylamvo

Išsamų Jylamvo EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Jylamvo rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.