



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### *Jylamvo*

#### metotreksāts

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Jylamvo*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Jylamvo* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Jylamvo* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Jylamvo* un kāpēc tās lieto?**

*Jylamvo* ir pretiekaisuma un pretvēža zāles, ko lieto šādu slimību ārstēšanai:

- aktīvs reimatoīdais artrīts (slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu) pieaugušiem pacientiem;
- smags juvenīls idiopātiskais artrīts (locītavu iekaisums bērniem) pacientiem no trīs gadu vecuma, kuriem NPL (nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu) terapija nav iedarbojusies pietiekami labi;
- smaga, invaliditāti izraisoša psoriāze (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas) pieaugušiem pacientiem, kam cita terapija nav iedarbojusies pietiekami labi;
- smags psoriātiskais artrīts (locītavu iekaisums, kas rodas pacientiem ar psoriāzi) pieaugušiem pacientiem;
- akūta limfoleikoze (ALL) (balto asinsšūnu vēzis) pieaugušiem pacientiem un bērniem vecumā no trim gadiem.

*Jylamvo* ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm" (šajā gadījumā *Methotrexat Lederle*), kas satur tādu pašu aktīvo vielu (metotreksātu). Atšķirība starp šīm zālēm ir tāda, ka *Methotrexat Lederle* ir šķīdums injekcijām, bet *Jylamvo* ir pieejamas kā šķīdums, ko lieto norijot.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Kā lieto *Jylamvo*?

*Jylamvo* var iegādāties tikai pret recepti, un tās izraksta ārsti ar pieredzi metotreksāta lietošanā un tā iedarbības veidos.

*Jylamvo* ir pieejamas kā šķīdums iekšķīgai lietošanai. Iekaisuma slimību ārstēšanai šīs zāles lieto vienu reizi nedēļā vienā un tajā pašā nedēļas dienā. Deva ir atkarīga no ārstējamās slimības, no tā, kā pacients reaģē uz ārstēšanu, un bērnu ārstēšanas gadījumā — no ķermeņa virsmas laukuma. Vairumā gadījumu *Jylamvo* lieto ilgstošai ārstēšanai.

ALL gadījumā *Jylamvo* deva ir atkarīga no ķermeņa virsmas laukuma (to aprēķina, izmantojot pacienta garumu un svaru). Metotreksāta lietošanas biežums ir atkarīgs no citām zālēm, ar ko kopā to lieto.

Sīkāku informāciju par *Jylamvo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## Kā *Jylamvo* darbojas?

*Jylamvo* aktīvā viela metotreksāts aptur šūnu augšanu, kavējot DNS sintēzi. Tas jo īpaši ietekmē ātri augošas šūnas, piemēram, vēža šūnas. Vēl nav pilnībā izprasts, kā metotreksāts darbojas pacientiem ar artrītu un psoriāzi, bet metotreksāta lietošanas ieguvumi, domājams, ir saistīti ar tā spēju mazināt iekaisumu un nomākt pārmērīgi aktīvo imūnsistēmas darbību.

## Kā noritēja *Jylamvo* izpēte?

Uzņēmums sniedza datus no publicētās literatūras par metotreksāta ieguvumiem un riskiem attiecībā uz apstiprinātajiem lietošanas veidiem.

Kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Jylamvo* kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumus, kuros tika pierādīts, ka šīs zāles ir "bioekvivalentas" citām metotreksātu saturošām zālēm, ko lieto iekaisuma slimību un ALL ārstēšanai (*Methotrexat Lederle* un *Ebetrexat* tabletes). Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni, un tādējādi ir sagaidāms, ka tām būs vienāda iedarbība.

## Kāda ir *Jylamvo* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Jylamvo* ir hibrīdzāles un ir bioekvivalentas *Methotrexat Lederle* un *Ebetrexat* tabletēm, tiek pieņemts, ka ieguvumi un riski no *Jylamvo* lietošanas ir tādi paši kā šīm zālēm.

Turklāt pastāv risks, ka pacienti var kļūdīties, mērot šķīduma daudzumu, kas viņiem ir jālieto, tāpēc tiks nodrošināts izglītojošs materiāls nolūkā novērst kļūdīšanos.

## Kāpēc *Jylamvo* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka *Jylamvo* ir pierādīta ar citām metotreksātu saturošām zālēm *Methotrexat Lederle* un *Ebetrexat* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Jylamvo* lietošanai ES.

## Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Jylamvo* lietošanu?

Uzņēmums, kas tirgo *Jylamvo*, nodrošinās veselības aprūpes speciālistiem paredzētu brošūru, kas palīdzēs atbilstīgi izrakstīt šīs zāles un konsultēt pacientus par zāļu pareizu lietošanu, lai izvairītos no kļūdainas to lietošanas.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Jylamvo* lietošanu.

### **Cita informācija par *Jylamvo***

Pilns *Jylamvo* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Jylamvo*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.