



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Jylamvo metotressat

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' **valutazzjoni (EPAR)** jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux mahsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Jylamvo.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Jylamvo, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' **tagħrif** jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Jylamvo u għal xiex jintuża?

Jylamvo huwa medicina anti-infjammatorja u medicina kontra l-kanċer użata fil-kura ta' dawn il-kundizzjonijiet li ġejjin:

- artrite reumatojde attiva (marda li tikkawża infjammazzjoni fil-ġogi) fl-adulti;
- artrite idjopatika ġovanili severa (infjammazzjoni tal-ġogi fit-tfal) f'pazjenti minn tliet snin 'il fuq meta l-NSAIDs (medicini anti-infjammatorji mhux steroidi) ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed;
- psorjasi diżabilitanti severa (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qoxra fuq il-ġilda) fl-adulti meta kuri oħrajn ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed;
- artrite psorjatika severa (infjammazzjoni tal-ġogi li ssejtni fil-pazjenti bi psorjasi) fl-adulti;
- lewkimja limfoblastika akuta (ALL), kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demem, fl-adulti u fit-tfal ta' tliet snin jew iżjed.

Jylamvo huwa "medicina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "medicina ta' referenza" (f'dan il-każ Methotrexat Lederle) li fiha l-istess sustanza attiva (metotressat). Id-differenza bejn Jylamvo u Methotrexat Lederle hija li, filwaqt li dan tal-aħħar huwa soluzzjoni għall-injezzjoni, Jylamvo huwa disponibbli bħala soluzzjoni li trid tittieħed mill-ħalq.



Kif jintuża Jylamvo?

Jylamvo jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandu jingħata minn tobba b'esperjenza fil-metotressat u fil-mod kif jaħdem.

Jylamvo jiġi f'soluzzjoni orali. Meta jintuża għal kundizzjonijiet infjammatorji jittiehed darba f'gimgha, fl-istess jum ta' kull gimgha. Id-doża tiddependi fuq il-kundizzjoni li għaliha jkun qiegħed jintuża għall-kura, kif il-pazjent jirrispondi għall-kura u, fil-każ tat-tfal, fuq l-erja tas-superfiċje tal-ġisem. F'hafna mill-każijiet, Jylamvo jintuża għal kura fit-tul.

Meta jintuża għall-ALL, id-doża ta' Jylamvo tiddependi mill-erja tas-superfiċje tal-ġisem (li tiġi kkalkulata skont il-piż u t-tul tal-pazjent). Kemm spiss tingħata l-metotressat jiddependi fuq ma' liema mediċini oħrajn jintuża.

Għal aktar tagħrif dwar kif tuża Jylamvo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Jylamvo?

Is-sustanza attiva f'Jylamvo, il-metotressat, twaqqaf iċ-ċelloli milli jikbru billi tinterferixxi mal-produzzjoni tad-DNA. Dan jaffettwa b'mod partikolari liċ-ċelloli li jikbru malajr bħaċ-ċelloli tal-kanċer. Il-mod kif il-metotressat taħdem f'pazjenti bl-artrite u l-psorjasi mhuwiex mifhum għal kollox, iżda l-benefiċċji tal-metotressat huma maħsuba li huma dovuti għall-ħila tagħha li tnaqqas l-infjammazzjoni u trażżan sistema immuni attiva żżejjed.

Kif ġie studjat Jylamvo?

Il-kumpanija pprovdiet data minn riċensjoni ppubblikata dwar il-benefiċċji u r-riskji ta' metotressat fl-użijiet approvati.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Jylamvo. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa 'bijoekwivalenti' għal mediċini oħrajn li fihom il-metotressat li jintużaw għall-kura ta' infjammazzjonijiet u tal-ALL (Methotrexat Lederle u l-pilloli Ebetrexat). Żewġ mediċini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u huwa għaldaqstant mistenni li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Jylamvo?

Minħabba li Jylamvo huwa mediċina ibrida u huwa bijoekwivalenti għal Methotrexat Lederle u għall-pilloli Ebetrexat, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk ta' dawn il-mediċini.

Barra minn hekk, hemm riskju li l-pazjenti jistgħu jiżbaljaw fil-kejl tal-ammont ta' soluzzjoni li jeħtieġu jieħdu u ser jingħata materjal edukattiv sabiex dan jiġi evitat.

Għal xiex ġie approvat Jylamvo?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (is-CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li Jylamvo wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għal-mediċini Methotrexat Lederle u Ebetrexat li fihom il-metotressat. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li l-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Jylamvo jkun approvat għall-użu fl-UE.

X Jylamvo?

‘użusigurgh effettiveta’ du ‘biex jiġi żgurat l

Il-kumpanija li tqiegħed Jylamvo fis-suq se tipprovdi gwida għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa sabiex tgħinhom jippreskrivu l-mediċina kif xieraq u jinformat lill-pazjenti tagħhom dwar l-użu tajjeb tal-mediċina sabiex jevitaw żbalji fil-kura.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta ‘ tagħrif ġew inkluzi wkoll ir
rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-
kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta ‘ Jylamvo.

Informazzjoni oħra dwar Jylamvo

L-EPAR sħiħ għal Jylamvo jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Jylamvo, aqra l-fuljett ta ‘EPAR’ jipprezentaw lill
‘EPAR’ jipprezentaw lill lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.