



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Jylamvo

methotrexaat

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Jylamvo. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Jylamvo.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Jylamvo.

Wat is Jylamvo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Jylamvo is een ontstekingsremmend en kankerbestrijdend geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- actieve reumatoïde artritis (een ziekte die ontsteking in de gewrichten veroorzaakt) bij volwassenen;
- ernstige juveniele idiopathische artritis (ontsteking van gewrichten bij kinderen) bij patiënten vanaf 3 jaar oud wanneer NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) niet goed genoeg hebben gewerkt;
- ernstige invaliderende psoriasis (een aandoening die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt) bij volwassenen wanneer andere behandelingen niet goed genoeg hebben gewerkt;
- ernstige artritis psoriatica (ontsteking van de gewrichten die optreedt bij patiënten met psoriasis) bij volwassenen;
- acute lymfatische leukemie (ALL), een vorm van kanker van de witte bloedcellen, bij volwassenen en kinderen ouder dan 3 jaar.



Jylamvo is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat Jylamvo gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' (in dit geval Methotrexat Lederle) dat dezelfde werkzame stof (methotrexaat) bevat. Het verschil tussen Jylamvo en Methotrexat Lederle is dat, terwijl Methotrexat Lederle een oplossing voor injectie is, Jylamvo verkrijgbaar is als een oplossing die via de mond moet worden ingenomen.

Hoe wordt Jylamvo gebruikt?

Jylamvo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en dient te worden voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met methotrexaat en de manier waarop het middel werkt.

Jylamvo is verkrijgbaar als een oplossing voor oraal gebruik. Wanneer het middel wordt gebruikt voor ontstekingsaandoeningen wordt het eenmaal per week ingenomen (elke week op dezelfde dag). De dosis hangt af van de aandoening waarvoor het wordt gebruikt, van hoe de patiënt reageert op de behandeling en, bij kinderen, van het lichaamsoppervlak. In de meeste gevallen wordt Jylamvo voor langdurige behandeling gebruikt.

Bij gebruik voor ALL hangt de dosis Jylamvo af van de lichaamsoppervlakte (berekend aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt). Hoe vaak methotrexaat wordt toegediend hangt af van de andere geneesmiddelen in combinatie waarmee het middel wordt gebruikt.

Zie de bijsluiter voor meer informatie over het gebruik van Jylamvo.

Hoe werkt Jylamvo?

De werkzame stof in Jylamvo, methotrexaat, remt de celgroei doordat het de productie van DNA verstoort. Dit is met name van invloed op snelgroeiende cellen zoals kankercellen. Hoe methotrexaat bij patiënten met artritis en psoriasis helpt, is niet helemaal duidelijk, maar er wordt gedacht dat de voordelen van methotrexaat te danken zijn aan het vermogen van de stof om ontsteking te verminderen en een overactief afweersysteem te onderdrukken.

Hoe is Jylamvo onderzocht?

Het bedrijf heeft gegevens uit de bestaande vakliteratuur over de voordelen en risico's van methotrexaat bij de goedgekeurde toepassingen ingediend.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Jylamvo overgelegd. Het bedrijf heeft ook studies uitgevoerd waaruit bleek dat het middel 'bio-equivalent' is aan andere methotrexaat bevattende geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van ontstekingsaandoeningen en ALL (Methotrexat Lederle en Ebetrexat tabletten). Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Jylamvo?

Aangezien Jylamvo een hybride geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan Methotrexat Lederle en Ebetrexat tabletten, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van deze geneesmiddelen.

Daarnaast bestaat het risico dat patiënten fouten maken bij het afmeten van de hoeveelheid oplossing die zij moeten innemen, en er zal voorlichtingsmateriaal worden verstrekt om dit te voorkomen.

Waarom is Jylamvo goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat is aangetoond dat Jylamvo van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan de methotrexaat-bevattende geneesmiddelen Methotrexat Lederle en Ebetrexat. Daarom was het CHMP van mening dat het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Jylamvo voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Jylamvo te waarborgen?

Het bedrijf dat Jylamvo in de handel brengt zal een brochure voor professionele zorgverleners verstrekken om hen te helpen het geneesmiddel correct voor te schrijven en hun patiënten te adviseren over het juiste gebruik van het geneesmiddel om medicatiefouten te voorkomen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Jylamvo, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Jylamvo

Het volledige EPAR voor Jylamvo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Jylamvo.