



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Jylamvo

metotreksat

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Jylamvo. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Jylamvo.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Jylamvo należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Jylamvo i w jakim celu się go stosuje?

Jylamvo jest lekiem przeciwzapalnym i przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu następujących schorzeń:

- czynne reumatoidalne zapalenie stawów (choroba powodująca stan zapalny stawów) u osób dorosłych;
- ciężkie młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (choroba stawów u dzieci) u pacjentów w wieku co najmniej 3 lat w przypadku, gdy niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) nie działają wystarczająco dobrze;
- ciężka, powodująca niesprawność łuszczyca (choroba powodująca powstawanie na skórze czerwonych, łuszczących się plam) u dorosłych, jeżeli inne metody leczenia nie działają dostatecznie dobrze;
- ciężkie łuszczycowe zapalenie stawów (zapalenie stawów dotykające pacjentów z łuszczycą) u dorosłych;
- ostra białaczka limfoblastyczna (ALL) (rak krwinek białych) u dorosłych i dzieci w wieku co najmniej 3 lat.

---

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



Jylamvo jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego (w tym przypadku leku o nazwie Methotrexat Lederle), zawierającego tę samą substancję czynną (metotreksat). Różnica między lekami Jylamvo i Methotrexat Lederle polega na tym, że ten drugi jest roztworem do wstrzykiwań, natomiast Jylamvo ma postać roztworu doustnego.

## **Jak stosować produkt Jylamvo?**

Lek Jylamvo wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, przy czym produkt ten powinni przepisywać lekarze z doświadczeniem w stosowaniu metotreksatu i jego działaniach.

Lek Jylamvo ma postać roztworu doustnego. W przypadku stosowania w leczeniu stanów zapalnych stosuje się go raz w tygodniu, w tym samym dniu każdego tygodnia. Dawka zależy od choroby, w leczeniu której jest stosowany, oraz od reakcji pacjenta na leczenie, a w przypadku dzieci również od powierzchni ciała pacjenta. W większości przypadków Jylamvo stosuje się w terapii długoterminowej.

W przypadku leczenia ALL dawka leku Jylamvo zależy od powierzchni ciała (obliczonej na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta). Częstotliwość podawania metotreksatu zależy od innych leków, z którymi jest stosowany.

Więcej informacji dotyczących stosowania leku Jylamvo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Jak działa produkt Jylamvo?**

Substancja czynna leku Jylamvo, metotreksat, hamuje zbyt szybkie rozrastanie się komórek, zaburzając produkcję DNA. Dotyczy to szczególnie szybko rosnących komórek, takich jak komórki nowotworowe. Nie zostało do końca wyjaśnione, w jaki sposób działa metotreksat u pacjentów z zapaleniem stawów i z łuszczycą, jednak wydaje się, że korzyści wynikające z jego stosowania wynikają ze zdolności do redukcji stanu zapalnego i hamowania nadmiernej aktywności układu odpornościowego.

## **Jak badano produkt Jylamvo?**

Firma przekazała dane z opublikowanej literatury dotyczące korzyści i ryzyka związanego ze stosowaniem metotreksatu w zatwierdzonych wskazaniach.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała wyniki badań jakości produktu Jylamvo. Firma przeprowadziła również badania, które wykazały, że jest on „biorównoważny” w stosunku do innych leków zawierających metotreksat stosowanymi w leczeniu stanów zapalnych i ALL (Methotrexat Lederle i Ebetrexat tabletki). Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i w związku z tym przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

## **Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Jylamvo?**

Ponieważ lek Jylamvo jest lekiem hybrydowym, biorównoważnym w stosunku do leków Methotrexat Lederle i Ebetrexat tabletki, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku tych leków.

Dodatkowo istnieje ryzyko, że pacjenci mogą popełnić błąd przy odmierzaniu ilości roztworu, którą mają przyjąć. Aby tego uniknąć, dostarczone zostaną materiały edukacyjne.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Jylamvo?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że wykazano, iż lek Jylamvo charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do zawierających metotreksat leków Methotrexat Lederle i Ebetrexat. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Jylamvo do stosowania w UE.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Jylamvo?**

Firma, która wprowadza lek Jylamvo do obrotu, dostarczy broszurę dla personelu medycznego, aby pomóc w prawidłowym przepisywaniu leku i udzielaniu pacjentom porad na temat jego właściwego stosowania w celu uniknięcia błędnego podania leku.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jylamvo w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Jylamvo**

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Jylamvo znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Jylamvo należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.