



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Jylamvo

metotrexato

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Jylamvo. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Jylamvo.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Jylamvo, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Jylamvo e para que é utilizado?

O Jylamvo é um medicamento anti-inflamatório e contra o cancro utilizado para tratar as seguintes doenças:

- artrite reumatoide ativa (uma doença que provoca inflamação nas articulações) em adultos;
- artrite idiopática juvenil grave (inflamação das articulações em crianças) em doentes a partir dos 3 anos de idade quando os AINE (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides) não tenham funcionado suficientemente bem;
- psoríase grave incapacitante (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele) em adultos quando outros tratamentos não tenham funcionado suficientemente bem;
- artrite psoriática grave (inflamação das articulações que ocorre nos doentes com psoríase) em adultos;
- leucemia linfoblástica aguda (LLA), que é um tipo de cancro dos glóbulos brancos, em adultos e crianças com mais de 3 anos de idade.



O Jylamvo é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência (neste caso, o Methotrexat Lederle) que contém a mesma substância ativa (metotrexato). A diferença entre o Jylamvo e o Methotrexat Lederle é que, enquanto este último é uma solução injetável, o Jylamvo está disponível na forma de solução oral (para tomar pela boca).

Como se utiliza o Jylamvo?

O Jylamvo só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser receitado por médicos com experiência com o metotrexato e com o seu modo de ação.

O Jylamvo está disponível na forma de solução oral. Quando utilizado para doenças inflamatórias, é tomado uma vez por semana, no mesmo dia todas as semanas. A dose depende da doença a tratar, da resposta do doente ao tratamento e, no caso das crianças, da área de superfície corporal. Na maioria dos casos, o Jylamvo é utilizado para tratamento de longo prazo.

Quando utilizado para a LLA, a dose de Jylamvo depende da área de superfície corporal (calculada com base na altura e no peso do doente). A frequência de administração do metotrexato depende dos outros medicamentos com os quais esteja a ser utilizado.

Para mais informações sobre a utilização do Jylamvo, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Jylamvo?

A substância ativa do Jylamvo, o metotrexato, impede que as células se desenvolvam ao interferir na produção de ADN. Isto afeta especialmente as células de crescimento rápido, tais como as células cancerosas. Ainda não se sabe bem como é que o metotrexato atua em doentes com artrite e psoríase, mas pensa-se que os benefícios do metotrexato se devam à sua capacidade de reduzir a inflamação e suprimir um sistema imunitário hiperativo.

Como foi estudado o Jylamvo?

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada sobre os benefícios e os riscos do metotrexato nas utilizações aprovadas.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Jylamvo. A empresa também realizou estudos que demonstraram que o medicamento é bioequivalente a outros medicamentos que contêm metotrexato utilizados para tratar doenças inflamatórias e a LLA (Methotrexat Lederle e Ebetrexat comprimidos). Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e cujos efeitos esperados são os mesmos.

Quais os benefícios e riscos do Jylamvo?

Uma vez que o Jylamvo é um medicamento híbrido e é bioequivalente ao Methotrexat Lederle e ao Ebetrexat comprimidos, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos desses medicamentos.

Além disso, há um risco de os doentes poderem cometer erros ao medir a quantidade de solução que necessitam de tomar; para evitar isso, será fornecido material educacional.

Por que foi aprovado o Jylamvo?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que o Jylamvo demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente aos medicamentos que contêm metotrexato Methotrexat Lederle e Ebetrexat. Por conseguinte, o CHMP considerou que os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Jylamvo para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Jylamvo?

A empresa que comercializa o Jylamvo irá fornecer um guia para os profissionais de saúde para os ajudar a prescrever corretamente o medicamento e aconselhar os seus doentes acerca do uso correto do medicamento para evitar erros de medicação.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Jylamvo.

Outras informações sobre o Jylamvo

O EPAR completo relativo ao Jylamvo pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Jylamvo, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.