



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Jylamvo metotrexat

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Jylamvo. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Jylamvo.

Pentru informații practice privind utilizarea Jylamvo, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Jylamvo și pentru ce se utilizează?

Jylamvo este un medicament antiinflamator și oncologic care se utilizează pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- poliartrită reumatoidă activă (o boală care cauzează inflamarea articulațiilor) la adulți;
- artrită juvenilă idiopatică severă (inflamarea articulațiilor la copii) la pacienții cu vârsta de 3 ani și peste, în cazul în care răspunsul la medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) a fost inadecvat;
- psoriazis sever și invalidant la adulți (o boală care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele), care nu răspunde suficient la alte forme de tratament;
- artrită psoriazică severă (inflamarea articulațiilor care apare la pacienții cu psoriazis) la adulți;
- leucemie limfoblastică acută (LLA), o formă de cancer al globulelor albe, la adulți și la copii cu vârsta peste 3 ani.

Jylamvo este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” (în acest caz cu Methotrexat Lederle) care conține aceeași substanță activă (metotrexat).



Diferența dintre Jylamvo și Methotrexat Lederle constă în faptul că, în timp ce al doilea medicament este o soluție injectabilă, Jylamvo este disponibil sub formă de soluție cu administrare orală.

## **Cum se utilizează Jylamvo?**

Jylamvo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie prescris de medici cu experiență în utilizarea metotrexatului și mecanismul său de acțiune.

Jylamvo este disponibil sub formă de soluție orală. Atunci când se utilizează pentru afecțiuni inflamatorii, acesta se ia o dată pe săptămână, în aceeași zi în fiecare săptămână. Doza depinde de afecțiunea pentru al cărei tratament se utilizează, de răspunsul pacientului la tratament și, în cazul copiilor și adolescenților, de suprafața corporală. În majoritatea cazurilor, Jylamvo se utilizează ca tratament de lungă durată.

Când se utilizează pentru LLA, doza de Jylamvo depinde de suprafața corporală (calculată în funcție de înălțimea și de greutatea pacientului). Frecvența de administrare a metotrexatului depinde de celelalte medicamente utilizate împreună cu acesta.

Pentru informații suplimentare privind modul de utilizare a Jylamvo, citiți prospectul.

## **Cum acționează Jylamvo?**

Substanța activă din Jylamvo, metotrexatul, oprește dezvoltarea celulelor, intervenind în sinteza ADN-ului. Acest lucru afectează în special celulele cu creștere rapidă, cum sunt celulele canceroase. Modul în care acționează metotrexatul la pacienții cu artrită și psoriazis nu este înțeles pe deplin, dar se consideră că beneficiile metotrexatului se datorează capacității acestuia de a reduce inflamația și de a diminua activitatea unui sistem imunitar hiperactiv.

## **Cum a fost studiat Jylamvo?**

Compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată, privind beneficiile și riscurile asociate metotrexatului în utilizările aprobate.

La fel ca în cazul tuturor medicamentelor, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Jylamvo. De asemenea, compania a realizat studii care au demonstrat că medicamentul este „bioechivalent” cu alte medicamente care conțin metotrexat, utilizate în tratarea afecțiunilor inflamatorii și a LLA (Methotrexat Lederle și Ebetrexat comprimate). Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă și, prin urmare, se preconizează că au același efect.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Jylamvo?**

Deoarece Jylamvo este un medicament hibrid și este bioechivalent cu Methotrexat Lederle și cu Ebetrexat comprimate, se consideră că beneficiile și riscurile asociate sunt identice cu cele ale acestor medicamente.

În plus, există riscul ca pacienții să greșescă la măsurarea cantității de soluție pe care trebuie să o ia și, pentru a preveni această situație, vor fi furnizate materiale educaționale.

## **De ce a fost aprobat Jylamvo?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că Jylamvo s-a dovedit a avea o calitate comparabilă și că este bioechivalent cu medicamentele Methotrexat Lederle și Ebetrexat,

care conțin metotrexat. Prin urmare, CHMP a considerat că beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Jylamvo în UE.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Jylamvo?**

Compania care comercializează Jylamvo va furniza un ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății, pentru a-i ajuta să prescrie medicamentul în mod corect și pentru a face recomandări pacienților privind utilizarea corectă a medicamentului, în scopul prevenirii erorilor de medicație.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Jylamvo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

### **Alte informații despre Jylamvo**

EPAR-ul complet pentru Jylamvo este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Jylamvo, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.