



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Jylamvo metotrexát

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Jylamvo. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Jylamvo.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Jylamvo, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Jylamvo a na čo sa používa?

Jylamvo je protizápalový a protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu týchto ochorení:

- aktívna reumatoidná artritída (ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov) u dospelých,
- závažná juvenilná idiopatická artritída (zápal kĺbov u detí) u pacientov vo veku od 3 rokov, ak lieky NSAID (nesteroidné protizápalové lieky) neboli dostatočne účinné,
- závažná invalidizujúca psoriáza (ochorenie spôsobujúce červené šupinaté flaky na koži) u dospelých, ak iné liečby neboli dostatočne účinné,
- závažná psoriatická artritída (zápal kĺbov, ktorý sa vyskytuje u pacientov s psoriázou) u dospelých,
- akútne lymfoblastová leukémia (ALL), rakovina bielych krviniek, u dospelých a detí starších ako 3 roky.

Liek Jylamvo je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku (v tomto prípade lieku Methotrexat Lederle) obsahujúcemu rovnakú účinnú látku (metotrexát). Rozdiel medzi liekmi Jylamvo a Methotrexat Lederle je v tom, že zatiaľ čo liek Methotrexat Lederle je injekčný roztok, liek Jylamvo je k dispozícii vo forme roztoku, ktorý sa užíva ústami.



Ako sa liek Jylamvo užíva?

Výdaj lieku Jylamvo je viazaný na lekársky predpis a liek majú predpisovať lekári, ktorí majú skúsenosti s metotrexátom a so spôsobom jeho účinku.

Liek Jylamvo je dostupný vo forme perorálneho roztoku. Keď sa používa na zápalové ochorenia, užíva sa jedenkrát týždenne, každý týždeň v rovnaký deň. Dávka závisí od liečeného ochorenia a od odpovede pacienta na liečbu a v prípade detí aj od plochy povrchu tela. Vo väčšine prípadov sa liek Jylamvo používa dlhodobo.

Keď sa liek Jylamvo používa na ALL, jeho dávka závisí od plochy povrchu tela (vypočíta sa pomocou výšky a hmotnosti pacienta). Frekvencia podávania metotrexátu závisí od ďalších súčasne podávaných liekov.

Ďalšie informácie o používaní lieku Jylamvo sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Jylamvo účinkuje?

Účinná látka lieku Jylamvo, metotrexát, zastavuje rast buniek tak, že narúša produkciu DNA. Oplyvňuje to najmä rýchlo rastúce bunky, ako sú rakovinové bunky. Spôsob, akým metotrexát pôsobí na pacientov s artritídou a psoriázou, nie je úplne známy, ale predpokladá sa, že prínosy metotrexátu sú spôsobené jeho schopnosťou zmierniť zápal a potlačiť nadmerne aktívny imunitný systém.

Ako bol liek Jylamvo skúmaný?

Spoločnosť predložila údaje z uverejnenej literatúry o prínosoch a rizikách metotrexátu v schválených použitíach.

Ako pre každý liek, tak aj pre liek Jylamvo spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť tiež vykonala štúdie, v ktorých sa preukázalo, že liek je biologicky rovnocenný s inými liekmi obsahujúcimi metotrexát, ktoré sa používajú na liečbu zápalových ochorení a ALL (Methotrexat Lederle a Ebetrexat tablety). Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Jylamvo?

Keďže liek Jylamvo je hybridný liek a je biologicky rovnocenný s liekmi Methotrexat Lederle a Ebetrexat tablety, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké, ako sú prínosy a riziká týchto liekov.

Okrem toho existuje riziko, že pacienti sa môžu dopustiť chyby pri odmeriavaní množstva roztoku, ktoré musia užiť, a na prevenciu týchto chýb bude poskytnutý vzdelávací materiál.

Prečo bol liek Jylamvo povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že v prípade lieku Jylamvo sa preukázala porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť s liekmi Methotrexat Lederle a Ebetrexat obsahujúcimi metotrexát. Výbor CHMP preto usúdil, že prínosy lieku sú väčšie než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na používanie lieku Jylamvo v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Jylamvo?

Spoločnosť, ktorá liek Jylamvo uvádza na trh, poskytne zdravotníckym pracovníkom príručku, ktorá im pomôže predpisovať liek správne a ich pacientom poskytne odporúčania v súvislosti so správnym používaním lieku s cieľom predísť chybám v medicíne.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Jylamvo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Jylamvo

Úplné znenie správy EPAR o lieku Jylamvo sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Jylamvo, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.