



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Jylamvo

metotreksat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Jylamvo. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Jylamvo naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Jylamvo in za kaj se uporablja?

Zdravilo Jylamvo je protivnetno zdravilo in zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- aktivnega revmatoidnega artritisa (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov) pri odraslih;
- hudega juvenilnega idiopatičnega artritisa (vnetja sklepov pri otrocih) pri bolnikih, starih tri leta ali več, ko nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) ne delujejo dovolj dobro;
- hude neodzivne psoriaze (bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži) pri odraslih, ko druge oblike zdravljenja ne delujejo dovolj dobro;
- hudega psoriatičnega artritisa (vnetja sklepov, ki se pojavlja pri bolnikih s psoriazijo) pri odraslih;
- akutne limfoblastne levkemije (ALL), tj. raka belih krvnih celic, pri odraslih in otrocih, starejših od treh let.

Zdravilo Jylamvo je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“ (v tem primeru zdravilu Metotreksat Lederle), ki vsebuje enako zdravilno učinkovino (metotreksat). Razlika med zdravilom Jylamvo in Metotreksat Lederle je, da je zadnjenavedeno raztopina za injiciranje, medtem ko je zdravilo Jylamvo na voljo v obliki raztopine za peroralno uporabo.



Kako se zdravilo Jylamvo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Jylamvo je le na recept, zdravilo pa mora predpisati zdravnik, ki ima izkušnje z metotreksatom in njegovim delovanjem.

Zdravilo Jylamvo je na voljo v obliki peroralne raztopine. Pri uporabi za vnetna stanja se jemlje enkrat tedensko, vedno na isti dan v tednu. Odmerek je odvisen od bolezni, za zdravljenje katere se uporablja, od bolnikovega odziva na zdravljenje in pri otrocih od telesne površine. V večini primerov se zdravilo Jylamvo uporablja za dolgotrajno zdravljenje.

Pri uporabi zdravila Jylamvo za zdravljenje akutne limfoblastne levkemije je priporočeni odmerek odvisen od telesne površine (izračunane glede na telesno višino in maso bolnika). Pogostnost dajanja metotreksata je odvisna od drugih zdravil, s katerimi se uporablja.

Za več informacij o uporabi zdravila Jylamvo glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Jylamvo deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Jylamvo, metotreksat, z oviranjem proizvodnje DNK ustavi rast celic. To še zlasti vpliva na hitro rastoče celice, kot na primer rakave celice. Ni popolnoma znano, kako metotreksat učinkuje pri bolnikih z artritisom in psoriazo, domneva pa se, da so koristi metotreksata posledica njegove sposobnosti zmanjševanja vnetja in zaviranja čezmerno dejavnega imunskega sistema.

Kako je bilo zdravilo Jylamvo raziskano?

Družba je predstavila podatke iz objavljene literature o koristih in tveganjih metotreksata pri odobrenih uporabah.

Kot to velja za vsako zdravilo, je družba zagotovila študije o kakovosti zdravila Jylamvo. Družba je prav tako izvedla študije, ki so pokazale, da je zdravilo Jylamvo biološko enakovredno drugim zdravilom, ki vsebujejo metotreksat in ki se uporabljajo za zdravljenje vnetnih stanj in akutne limfoblastne levkemije (zdravilo Metotreksat Lederle in tablete zdravila Ebetrexat). Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosegata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Jylamvo?

Ker je zdravilo Jylamvo hibridno zdravilo in je biološko enakovredno zdravilu Metotreksat Lederle in zdravilu Ebetrexat v tabletah, so njegove koristi in tveganje enaki koristim in tveganjem teh zdravil.

Poleg tega obstaja tveganje, da se bolniki zmotijo pri odmerjanju količine raztopine, ki jo morajo vzeti, zato se bo za preprečitev tega tveganja pripravilo izobraževalno gradivo.

Zakaj je bilo zdravilo Jylamvo odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da ima zdravilo Jylamvo primerljivo raven kakovosti in je biološko enakovredno zdraviloma Metotreksat Lederle in Ebetrexat, ki vsebujeta metotreksat. Zato je menil, da njegove koristi odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Jylamvo odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Jylamvo?

Družba, ki trži zdravilo Jylamvo, bo zagotovila brošuro za zdravstvene delavce, ki jim bo pomagala pravilno predpisovati zdravilo in svetovati bolnikom glede pravilne uporabe zdravila, da se izognejo napakam pri njegovi uporabi.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Jylamvo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Jylamvo

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Jylamvo je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Jylamvo preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.