



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Jylamvo metotrexat

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Jylamvo. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Jylamvo ska användas.

Praktisk information om hur Jylamvo ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Jylamvo och vad används det för?

Jylamvo är ett antiinflammatoriskt läkemedel och ett cancerläkemedel som används för att behandla följande tillstånd:

- Aktiv reumatoid artrit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna) hos vuxna.
- Svår juvenil idiopatisk artrit (inflammation i lederna hos barn) hos patienter från 3 års ålder när NSAID (icke-steroidala antiinflammatoriska läkemedel) inte har fungerat bra nog.
- Svår handikappande psoriasis (en sjukdom som orsakar röda, fjällande fläckar på huden) hos vuxna när andra behandlingar har inte fungerat bra nog.
- Svår psoriasisartrit (inflammation i lederna som inträffar hos patienter med psoriasis) hos vuxna.
- Akut lymfatisk leukemi (ALL), en cancer i de vita blodkropparna hos vuxna och barn över 3 års ålder.

Jylamvo är ett hybridläkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel (i det här fallet Methotrexat Lederle) som innehåller samma aktiva substans (metotrexat). Skillnaden mellan Jylamvo och Methotrexat Lederle är att det senare är en injektionsvätska, lösning, medan Jylamvo finns som en lösning som ska tas via munnen.



Hur används Jylamvo?

Jylamvo är receptbelagt och ska förskrivas av läkare med erfarenhet av metotrexat och hur det verkar.

Jylamvo finns som en oral lösning. När det används för inflammatoriska tillstånd tas det en gång i veckan, på samma dag varje vecka. Dosen beror på vilken sjukdom som ska behandlas, hur patienten svarar på behandlingen samt, när det gäller barn, på kroppsytan. I de flesta fall används Jylamvo för långvarig behandling.

När Jylamvo används för behandling av ALL bestäms dosen av kroppsytan (beräknas med hjälp av patientens vikt och längd). Hur ofta metotrexat ges beror på de andra läkemedlen som det används tillsammans med.

Mer information om hur Jylamvo används finns i bipacksedeln.

Hur verkar Jylamvo?

Den aktiva substansen i Jylamvo, metotrexat, förhindrar att celler växer genom att påverka produktionen av DNA. Detta påverkar särskilt snabbväxande celler såsom cancerceller. Sättet på vilket metotrexat verkar hos patienter med artrit och psoriasis är inte helt klarlagt, men nyttan med metotrexat tros bero på dess förmåga att minska inflammation och hämma ett överaktivt immunsystem.

Hur har Jylamvos effekt undersökts?

Företaget tillhandahöll data från publicerad litteratur om nytta och risker med metotrexat vid de godkända användningarna.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier av kvaliteten på Jylamvo. Dessutom gjorde företaget studier som visade att det är bioekvivalent med andra metotrexatläkemedel som används för att behandla inflammatoriska tillstånd och ALL (Methotrexat Lederle och Ebetrexat tabletter). Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen. De förväntas därför ha samma effekt.

Vad är nyttan och riskerna med Jylamvo?

Eftersom Jylamvo är ett hybridläkemedel och bioekvivalent med Methotrexat Lederle och Ebetrexat tabletter, så bedöms dess nytta och risker vara desamma som nyttan och riskerna för dessa läkemedel.

Dessutom finns det en risk för att patienter kan göra misstag när de mäter upp den mängd lösning de behöver ta och utbildningsmaterial kommer att tillhandahållas för att förhindra detta.

Varför godkänns Jylamvo?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Jylamvo har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med de metotrexatinnehållande läkemedlen Methotrexat Lederle och Ebetrexat. CHMP fann därför att nyttan är större än den konstaterade risken. Kommittén rekommenderade att Jylamvo skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Jylamvo?

Företaget som marknadsför Jylamvo kommer att tillhandahålla en vägledning för läkare för att hjälpa dem att förskriva läkemedlet på rätt sätt och informera sina patienter om korrekt användning av läkemedlet för att undvika medicineringsfel.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Jylamvo har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Jylamvo

EPAR finns i sin helhet på EMAs webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Jylamvo finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.