



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/526859/2019
EMA/H/C/003756

Jylamvo (*metotrexato*)

Información general sobre Jylamvo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Jylamvo y para qué se utiliza?

Jylamvo es un medicamento antiinflamatorio y oncológico que se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- artritis reumatoide activa (una enfermedad que causa inflamación de las articulaciones) en adultos;
- artritis idiopática juvenil grave (inflamación de las articulaciones en los niños) en pacientes a partir de los 3 años cuando los AINE (antiinflamatorios no esteroideos) no han sido suficientemente eficaces;
- psoriasis severa incapacitante (una enfermedad inflamatoria que provoca puntos rojos con escamas en la piel) en adultos, cuando otros tratamientos no han sido suficientemente eficaces;
- artritis psoriásica grave (inflamación de las articulaciones que aparece en los pacientes con psoriasis) en adultos;
- leucemia linfoblástica aguda (LLA), un cáncer de glóbulos blancos, en adultos y niños a partir de 3 años.

Jylamvo contiene el principio activo metotrexato.

Jylamvo es un «medicamento híbrido», es decir, es similar a un «medicamento de referencia» y contiene el mismo principio activo, pero Jylamvo se administra de forma diferente. El medicamento de referencia para Jylamvo es la inyección de Metotrexato Lederle.

¿Cómo se usa Jylamvo?

Jylamvo se presenta en forma de líquido para administración por vía oral y solo se podrá dispensar con receta médica. Deberá recetarlos únicamente médicos con experiencia en el uso de metotrexato que comprendan plenamente los riesgos del tratamiento con metotrexato.

Cuando se utiliza en enfermedades inflamatorias, se toma una vez por semana, el mismo día de la semana. El médico puede comprobar con el paciente o con el cuidador del paciente que es posible



tomar con seguridad el medicamento una vez a la semana. La dosis que el paciente toma cada semana depende de la enfermedad inflamatoria para la que se administra, de hasta qué punto es eficaz el tratamiento y, en el caso de los niños, de la estatura y del peso. En la mayoría de los casos, los medicamentos con metotrexato se utilizan para un tratamiento a largo plazo.

En el caso de la leucemia linfoblástica aguda, la dosis de Jylamvo depende de la estatura y el peso del paciente. La frecuencia con la que se administra el metotrexato depende de los otros medicamentos con los que se utilice.

Para mayor información sobre el uso de Jylambo, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Jylamvo?

El principio activo de Jylamvo, el metotrexato, detiene el crecimiento de las células interfiriendo en la producción de ADN. Esto afecta especialmente a las células cuyo ritmo de crecimiento es rápido, como las células cancerosas. No se conoce plenamente cómo actúa el metotrexato en los pacientes con artritis y psoriasis, pero se cree que los beneficios de metotrexato se deben a su capacidad para reducir la inflamación y suprimir una sobreactividad del sistema inmunitario.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Jylambo en los estudios realizados?

La compañía presentó información procedente de la bibliografía publicada sobre los beneficios y los riesgos de metotrexato en los usos aprobados.

Como para todos los medicamentos, la empresa presentó estudios sobre la calidad de Jylamvo. La compañía también llevó a cabo estudios que demostraron que Jylamvo es bioequivalente a otros medicamentos con metotrexato utilizados para el tratamiento de las enfermedades inflamatorias y la LLA (Metotrexato Lederle y Ebetbett en comprimidos). Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Jylamvo?

Los efectos adversos más frecuentes de Jylamvo (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son efectos en el aparato digestivo (como la inflamación de la mucosa de la boca, la indigestión, el dolor abdominal, malestar y la pérdida del apetito) y los análisis de sangre que muestran cambios en el hígado. Los efectos adversos más graves incluyen la reducción de la producción de células sanguíneas, los daños causados en el pulmón, el hígado, los riñones y los nervios, tromboembolismo (problemas provocados por los coágulos de sangre) y reacciones alérgicas y cutáneas graves.

Jylambo no debe utilizarse en pacientes que abusan del alcohol o en aquellos con problemas hepáticos o renales graves, trastornos sanguíneos, un sistema inmunitario debilitado (defensas corporales), infecciones graves o crónicas como tuberculosis y VIH, úlceras en la boca, inflamación en la boca y úlceras en el sistema digestivo. No debe utilizarse si el paciente está en período de lactancia o recibiendo vacunas vivas.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Jylamvo se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Jylamvo en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que Jylamvo era cualitativamente comparable y bioequivalente a los medicamentos que contienen metotrexato denominados Metotrexato Lederle y

Ebetrexat. Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Jylamvo son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Jylamvo?

La compañía que comercializa Jylamvo proporcionará una guía para los profesionales de la salud y una tarjeta de alerta para el paciente, sobre cómo utilizar correctamente el medicamento y cómo evitar errores de medicación. La compañía enviará también cuestionarios de seguimiento para los errores de dosificación que se traducen en sobredosis.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Jylamvo se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Jylamvo se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Jylamvo se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Jylamvo

Jylamvo recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 29 de marzo de 2017.

Puede encontrar información adicional sobre Jylamvo en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jylamvo.

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2019.