

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

Jylamvo (metotreksaat)

Ülevaade ravimist Jylamvo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Jylamvo ja milleks seda kasutatakse?

Jylamvo on põletiku- ja vähivastane ravim, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- aktiivne reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus) täiskasvanutel;
- raske juveniilne idiopaatiline artriit (lastel esinev liigesepõletik) vähemalt 3-aastastel lastel, kui mittesteroidsete põletikuvastastele ravimite (NSAID) toime on olnud ebapiisav;
- raske invaliidistav psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav põletikuhaigus) täiskasvanutel, kui muude ravimeetodite toime on olnud ebapiisav;
- raske psoriaatiline artriit (psoriaasiga patsientidel esinev liigesepõletik) täiskasvanutel;
- äge lümfoblastleukeemia (vere valgeliblede vähk) täiskasvanutel ja üle 3-aastastel lastel.

Jylamvo sisaldab toimeainena metotreksaati.

Jylamvo on hübriidravim. See tähendab, et Jylamvo on sarnane sama toimeainet sisaldava(te) võrdlusravimi(te)ga, kuid seda manustatakse teisiti. Jylamvo võrdlusravim on süstitav Methotrexat Lederle.

Kuidas Jylamvot kasutatakse?

Jylamvot turustatakse suukaudse vedelikuna. Jylamvo on retseptiravim. Seda tohib välja kirjutada üksnes metotreksaatravi kasutamise oskustega arst, kes mõistab täielikult metotreksaatravi riske.

Põletikuhaiguste korral manustatakse Jylamvot kord nädalas samal nädalapäeval. Arstil tuleb patsiendi või tema hooldajaga kontrollida, et ravimit saab üks kord nädalas usaldusväärselt manustada. Patsiendi iganädalane annus oleneb ravitavast põletikuhaigusest, ravi toimivusest ning lastel ka pikkusest ja kehamassist. Enamikul juhtudel kasutatakse metotreksaatravimeid pikaajaliseks raviks.

Ägeda lümfoblastleukeemia korral sõltub Jylamvo annus patsiendi pikkusest ja kehamassist. Metotreksaadi manustamise sagedus sõltub sellest, mis muude ravimitega seda koos kasutatakse.

Lisateavet Jylamvo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Jylamvo toimib?

Jylamvo toimeaine metotreksaat peatab rakkude kasvu, häirides DNA sünteesi. See mõjutab eelkõige kiiresti kasvavaid rakke, nt vähirakke. Metotreksaadi toimemehhanism artriidi ja psoriaasiga patsientidel ei ole päris selge, kuid arvatakse, et metotreksaadi kasulik toime on seotud selle omadusega vähendada põletikku ja pärssida liigaktiivset immuunsüsteemi.

Milles seisneb uuringute põhjal Jylamvo kasulikkus?

Ettevõtte esitas avaldatud kirjandusest pärit andmed metotreksaadi kasulikkuse ja riskide kohta heakskiidetud näidustustel.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Jylamvo kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringud, mis tõendasid Jylamvo bioekvivalentsust teiste metotreksaati sisaldavate ravimitega, mida kasutatakse põletikuhaiguste ja ägeda lümfoblastleukeemia raviks (Methotrexat Lederle ja Ebetrexat tablettidena). Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Mis riskid Jylamvoga kaasnevad?

Jylamvo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on toime seedesüsteemile (nt suulimaskestapõletik, seedehäired, kõhuvalu, iiveldus ja isutus) ning maksafunktsiooni näitajate muutused vereanalüüsis. Kõige raskemad kõrvalnähud on vähenenud vereloom, kopsu-, maksa-, neeru- ja närvikahjustused, trombemboolia (veresoone trombidest põhjustatud probleemid) ning rasked allergilised ja nahareaktsioonid.

Jylamvot ei tohi kasutada patsiendid, kes kuritarvitavad alkoholi või kellel on rasked maksa- või neeruprobleemid, verehäired, nõrgenenud immuunsüsteem (organismi kaitsemehhanismid), rasked või pikaajalised infektsioonid, nt tuberkuloos ja HIV-infektsioon, suuhaavandid, suupõletik ja seedesüsteemi haavandid. Jylamvot ei tohi kasutada imetavad patsiendid ega elusvaktsiine saavad patsiendid.

Jylamvo kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Jylamvo ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Jylamvo on samaväärse kvaliteediga ja bioekvivalentne metotreksaati sisaldavate ravimitega Methotrexat Lederle ja Ebetrexat. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Jylamvo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Jylamvo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Jylamvo turustaja annab tervishoiutöötajatele juhendi ja patsientidele hoiatuskaardi, kuidas ravimit õigesti kasutada ja kuidas vältida ravivigu. Ettevõtte saadab ka välja järelküsimustikud üleannustamist põhjustavate annustusvigade kohta.

Jylamvo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Jylamvo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Jylamvo kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Jylamvo kohta

Jylamvo on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 29. märtsil 2017.

Lisateave Jylamvo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jylamvo.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2019