

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

Jylamvo (*metotreksaatti*)

Yleistiedot Jylamvosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Jylamvo on ja mihin sitä käytetään?

Jylamvo on tulehdus- ja syöpälääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- aikuisten aktiivinen nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus)
- vähintään 3-vuotiaiden potilaiden vaikea juveniili idiopaattinen artriitti (lasten niveltulehdus), kun ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID) eivät ole tehonneet riittävän hyvin
- vaikea, toiminnanvajausta aiheuttava psoriaasi (punaisia hilseileviä läiskiä iholle aiheuttava sairaus) aikuisilla, kun muut hoidot eivät ole tehonneet riittävän hyvin
- aikuisten vaikea nivelpsoriaasi (psoriaasipotilailla ilmenevä niveltulehdus)
- aikuisten ja yli 3-vuotiaiden lasten akuutti lymfaattinen leukemia (ALL), joka on veren valkosolujen syöpä.

Jylamvon vaikuttava aine on metotreksaatti.

Jylamvo on ns. hybridilääke. Toisin sanoen se vastaa viitevalmistetta ja sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, mutta Jylamvoa annetaan eri tavoin. Jylamvon viitevalmiste on Methotrexat Lederle -injektio.

Miten Jylamvoa käytetään?

Jylamvoa on saatavana suun kautta otettavana nesteinä, ja se on reseptilääke. Lääkemääräyksen saa kirjoittaa vain lääkäri, jolla on asiantuntemusta metotreksaatin käytöstä ja joka on hyvin perillä metotreksaattihoidon riskeistä.

Sitä otetaan tulehdussairauksien hoitoon kerran viikossa samana viikonpäivänä. Lääkäriin tulee varmistaa potilaan tai potilaan hoitajan kanssa, että lääke voidaan varmasti ottaa kerran viikossa. Potilaan viikoittaisen annoksen suuruus riippuu siitä, mihin tulehdussairauteen lääkevalmistetta käytetään ja siitä, miten hyvin hoito tehoaa. Lasten annos määräytyy pituuden ja painon mukaan. Hoito metotreksaattilääkkeillä on useimmiten pitkäaikaista.

Akuutissa lymfaattisessa leukemiassa Jylamvo-annos määräytyy potilaan pituuden ja painon mukaan. Metotreksaatin antotiheys riippuu muista sen kanssa käytettävistä lääkkeistä.

Lisätietoja Jylamvon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Jylamvo vaikuttaa?

Jylamvon vaikuttava aine, metotreksaatti, estää solujen kasvamista häiritsemällä DNA:n tuotantoa. Tämä vaikuttaa etenkin nopeasti kasvaviin soluihin, kuten syöpäsoluihin. Sitä, millä tavoin metotreksaatti vaikuttaa niveltulehdus- ja psoriaasipotilaisiin, ei tarkkaan tiedetä, mutta metotreksaatin hyödyn oletetaan perustuvan siihen, että se pystyy lievittämään tulehdusta ja hillitsemään yliaktiivista immuunijärjestelmää.

Mitä hyötyä Jylamvosta on havaittu tutkimuksissa?

Yhtiö toimitti tietoa julkaistusta kirjallisuudesta metotreksaatin hyödyistä ja riskeistä sen hyväksytyissä käyttöaiheissa.

Kuten kaikista lääkkeistä, yhtiö toimitti tutkimuksia myös Jylamvon laadusta. Lisäksi yhtiö teki tutkimuksia, jotka osoittivat Jylamvon olevan biologisesti samanarvoinen muiden metotreksaattilääkkeiden kanssa, joita käytetään tulehdussairauksien ja ALL:n hoitoon (Methotrexat Lederle ja Ebetrexat tabletteina). Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, ja tällöin niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Mitä riskejä Jylamvoon liittyy?

Jylamvon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat ruoansulatusjärjestelmän ongelmat (kuten suun limakalvon tulehdus, ruoansulatushäiriöt, vatsakipu, pahoinvointi ja ruokahaluttomuus) sekä verikokein osoitettavat muutokset maksassa. Vakavimpia haittavaikutuksia ovat vähentynyt verisolujen tuotanto, keuhkojen, maksan, munuaisten ja hermojen vaurioituminen, tromboembolia (verihyytymien aiheuttamat ongelmat verisuonissa) sekä vaikeat allergiat ja ihoreaktiot.

Jylamvoa ei saa antaa potilaille, jotka väärinkäyttävät alkoholia tai joilla on maksaongelmia tai vakavia munuaisongelmia, verisairauksia, heikentynyt immuunijärjestelmä (kehon puolustusmekanismi), vakavia tai pitkäaikaisia infektioita, kuten tuberkuloosi ja HIV-infektio, suun haavaumia, suutulehdus ja haavaumia ruoansulatusjärjestelmässä. Sitä ei saa käyttää, jos potilas imettää tai saa elävää rokotetta.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Jylamvon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Jylamvo on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Jylamvo on laadultaan verrattavissa metotreksaattia sisältäviin Methotrexat Lederleen ja Ebetrexatiin ja biologisesti samanarvoinen niihin nähden. Näin ollen virasto katsoi, että Jylamvo-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Jylamvon turvallinen ja tehokas käyttö?

Yritys, joka markkinoi Jylamvoa, antaa oppaan terveydenhuollon ammattilaisille ja tietokortin potilaille lääkkeen asianmukaisesta käytöstä ja siitä, miten välttää lääkityspoikkeamia. Yhtiö lähettää myös seurantakyselyn yliannostukseen johtaneista annosteluvirheistä.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Jylamvon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Jylamvon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Jylamvosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Jylamvosta

Jylamvo sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 29. maaliskuuta 2017.

Lisää tietoa Jylamvosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jylamvo.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2019.