

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

Jylamvo (*méthotrexate*)

Aperçu de Jylamvo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Jylamvo et dans quel cas est-il utilisé?

Jylamvo est un médicament anti-inflammatoire et anticancéreux utilisé dans le traitement des affections suivantes:

- polyarthrite rhumatoïde active (maladie qui provoque l'inflammation des articulations) chez les adultes;
- arthrite juvénile idiopathique (inflammation des articulations chez les enfants) sévère chez les patients âgés de 3 ans ou plus, lorsque les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ne se sont pas révélés suffisamment efficaces;
- psoriasis invalidant sévère (maladie inflammatoire causant des plaques rouges squameuses sur la peau) chez les adultes, lorsque d'autres traitements ne se sont pas révélés suffisamment efficaces;
- rhumatisme psoriasique sévère (inflammation des articulations survenant chez les patients souffrant de psoriasis) chez les adultes;
- leucémie aiguë lymphoblastique (LAL), un cancer des globules blancs, chez les adultes et les enfants âgés de 3 ans ou plus.

Jylamvo contient la substance active méthotrexate.

Jylamvo est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais qu'il est disponible sous une forme différente. Le médicament de référence pour Jylamvo est Methotrexat Lederle en injection.

Comment Jylamvo est-il utilisé?

Jylamvo est disponible sous forme de liquide à administrer par voie orale et n'est délivré que sur ordonnance. Il ne doit être prescrit que par des médecins experts en matière d'utilisation du méthotrexate et possédant une parfaite compréhension des risques associés au traitement par méthotrexate.

Dans le cas des maladies inflammatoires, Jylamvo doit être pris une fois par semaine, le même jour de la semaine. Le médecin peut vérifier auprès du patient ou du soignant que le médicament peut être pris de façon fiable une fois par semaine. La dose administrée au patient chaque semaine dépend de la



maladie inflammatoire contre laquelle elle est utilisée, de l'efficacité du traitement et, dans le cas des enfants, de la taille et du poids de l'enfant. Dans la plupart des cas, les médicaments à base de méthotrexate sont utilisés comme traitement à long terme.

Pour la leucémie aiguë lymphoblastique, la dose de Jylamvo dépend de la taille et du poids du patient. La fréquence d'administration de méthotrexate dépend des autres médicaments avec lesquels il est utilisé.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Jylamvo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Jylamvo agit-il?

La substance active de Jylamvo, le méthotrexate, empêche les cellules de se multiplier en interférant avec la production d'ADN. Ce mécanisme s'attaque plus particulièrement aux cellules qui se multiplient rapidement, telles que les cellules cancéreuses. Le mode d'action du méthotrexate chez les patients atteints d'arthrite et de psoriasis n'est pas entièrement compris, mais les bénéfices du méthotrexate seraient liés à sa capacité à réduire l'inflammation et à inhiber un système immunitaire hyperactif.

Quels sont les bénéfices de Jylamvo démontrés au cours des études?

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant les bénéfices et les risques du méthotrexate dans les utilisations approuvées.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité de Jylamvo. La société a également mené des études démontrant que Jylamvo est «bioéquivalent» à d'autres médicaments à base de méthotrexate utilisés dans le traitement de maladies inflammatoires et de la leucémie aiguë lymphoblastique (Methotrexat Lederle et Ebetrexat en comprimés). Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Jylamvo?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Jylamvo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des effets sur le système digestif (inflammation de la muqueuse de la bouche, indigestions, maux de ventre, nausées et perte d'appétit) ou des modifications hépatiques se reflétant dans les tests sanguins. Les effets indésirables les plus graves comprennent notamment la diminution de la production de cellules sanguines, des lésions des poumons, du foie, des reins et des nerfs, des thromboembolies (problèmes causés par la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins) ainsi que des réactions allergiques et cutanées sévères.

Jylamvo ne doit pas être utilisé chez les patients qui abusent de l'alcool, qui présentent des problèmes hépatiques ou de graves problèmes rénaux, des troubles sanguins, un système immunitaire (défenses de l'organisme) affaibli, des infections sévères ou chroniques telles que la tuberculose ou l'infection par le VIH, des ulcères buccaux, des inflammations de la bouche et des ulcères du système digestif. Il ne doit pas être utilisé si le patient est une femme allaitante ou reçoit des vaccins vivants.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Jylamvo, voir la notice.

Pourquoi Jylamvo est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que Jylamvo était de qualité comparable et qu'il était bioéquivalent aux médicaments à base de méthotrexate, à savoir Methotrexat Lederle et Ebetrexat. L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Jylamvo sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jylamvo?

La société qui commercialise Jylamvo fournira un guide destiné aux professionnels des soins de santé et une carte d'alerte pour les patients, indiquant la manière d'utiliser correctement le médicament et d'éviter les erreurs de médication. L'entreprise enverra également des questionnaires de suivi concernant les erreurs de dosage qui entraînent des surdoses.

Les recommandations et précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jylamvo ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Jylamvo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Jylamvo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Jylamvo:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Jylamvo, le 29 mars 2017.

Des informations sur Jylamvo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jylamvo.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2019.