



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jylamvo (*metatreksat*)

Pregled informacija o lijeku Jylamvo i zašto je odobren u EU-u

### Što je Jylamvo i za što se koristi?

Jylamvo je lijek protiv upala i raka koji se koristi za liječenje sljedećih stanja:

- aktivnog reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova) u odraslih
- teškog juvenilnog idiopatskog artritisa (upale zglobova u djece) u bolesnika u dobi od 3 godine i više kada nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL) nisu bili dovoljno učinkoviti
- teške onesposobljavajuće psorijaze (upalne bolesti koja uzrokuje crvene, ljuskave lezije na koži) u odraslih kada druge vrste liječenja nisu bile dovoljno učinkovite
- teškog psorijatičnog artritisa (upale zglobova koja se pojavljuje u bolesnika s psorijazom) u odraslih
- akutne limfoblastične leukemije (ALL), raka bijelih krvnih stanica, u odraslih i djece starije od 3 godine.

Jylamvo sadrži djelatnu tvar metotreksat.

Jylamvo je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar, ali Jylamvo se primjenjuje na drugačiji način. Referentni lijek za Jylamvo je Methotrexat Lederle za injekciju.

### Kako se Jylamvo primjenjuje?

Lijek Jylamvo dostupan je kao tekućina koja se uzima kroz usta i izdaje se samo na recept. Smiju ga propisivati samo liječnici sa znanjem i iskustvom u primjeni metotreksata koji potpuno razumiju rizike povezane s liječenjem metotreksatom.

Za upalne bolesti uzima se jedanput tjedno, istog dana svakog tjedna. Liječnik može provjeriti s bolesnikom ili njegovim njegovateljem može li se lijek pouzdano uzimati jedanput tjedno. Doza koju bolesnik uzima svaki tjedan ovisi o tomu koje se upalno stanje liječi, koliko je liječenje učinkovito i, u slučaju djece, o njihovoj visini i tjelesnoj težini. U većini slučajeva lijekovi koji sadrže metotreksat koriste se za dugotrajna liječenja.



U slučaju akutne limfoblastične leukemije, doza lijeka Jylamvo ovisi o visini i tjelesnoj težini bolesnika. Učestalost primjene metotreksata ovisi o tome s kojim se drugim lijekovima koristi.

Za više informacija o primjeni lijeka Jylamvo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **Kako djeluje Jylamvo?**

Aktivna tvar u lijeku Jylamvo, metotreksat, zaustavlja rast stanica ometajući proizvodnju DNK-a. To osobito utječe na brzorastuće stanice kao što su stanice raka. Način na koji metotreksat djeluje u bolesnika s artritisom i psorijazom nije u cijelosti poznat, ali se smatra da koristi metotreksata proizlaze iz njegove sposobnosti ublažavanja upale i suzbijanja prekomjerno aktivnog imunskog sustava.

## **Koje su koristi od lijeka Jylamvo utvrđene u ispitivanjima?**

Tvrtka je dostavila podatke iz objavljene literature o koristima i rizicima metotreksata u odobrenim primjenama.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kakvoći lijeka Jylamvo. Provela je i ispitivanja koja su pokazala da je lijek bioekvivalentan ostalim lijekovima koji sadrže metotreksat i koji se koriste za liječenje upalnih stanja i ALL-a (Methotrexat Lederle i tablete Ebetrexat). Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Jylamvo?**

Najčešće nuspojave lijeka Jylamvo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu one koje zahvaćaju probavni sustav (kao što su upala sluznice usta, probavne smetnje, bol u trbuhu, mučnina i gubitak apetita) te krvni nalazi koji upućuju na promjene u jetri. Najozbiljnije nuspojave obuhvaćaju smanjenu proizvodnju krvnih stanica, oštećenja pluća, jetre, bubrega i živaca, tromboemboliju (poteškoće uzrokovane ugrušcima u krvnim žilama) te ozbiljne alergijske i kožne reakcije.

Jylamvo se ne smije davati bolesnicima koji prekomjerno piju alkohol, kao ni onima koji imaju probleme s jetrom ili ozbiljne probleme s bubrezima, krvne poremećaje, oslabljeni imunski sustav (sustav obrane tijela), teške ili dugotrajne infekcije kao što su tuberkuloza ili infekcija HIV-om, čireve u ustima, upalu u usnoj šupljini ili čireve u probavnom sustavu. Ne smije se koristiti u bolesnika koje doje niti bolesnika koji primaju živa cjepiva.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Jylamvo potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Jylamvo odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da je kakvoća lijeka Jylamvo usporediva s drugim lijekovima koji sadrže metotreksat, tj. Methotrexat Lederle i Ebetrexat, te da je on bioekvivalentan tim lijekovima. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Jylamvo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Jylamvo?**

Tvrtka koja stavlja lijek Jylamvo u promet osigurat će priručnik za zdravstvene radnike i karticu s upozorenjima za bolesnike o ispravnom korištenju lijeka kako bi se izbjegle medikacijske pogreške.

Tvrtka će dostaviti i kontrolne upitnike o pogreškama u doziranju koje za posljedicu imaju predoziranje.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Jylamvo nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Jylamvo kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Jylamvo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Jylamvo**

Lijek Jylamvo dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 29. ožujka 2017.

Više informacija o lijeku Jylamvo dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jylamvo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jylamvo).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2019.