



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jylamvo (*metotrexát*)

A Jylamvo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Jylamvo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Jylamvo egy gyulladáscsökkentő és daganatellenes gyógyszer, amelyet az alábbi betegségek kezelésére alkalmaznak:

- aktív reumatoid arthritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség) felnőtteknél;
- súlyos juvenilis idiopátiás arthritisz (az ízületek gyulladása gyermekeknél) 3 éves kortól, amennyiben az NSAID-k (nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek) hatása nem volt elégséges;
- súlyos, a beteg aktivitását korlátozó pszoriázis (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó gyulladásos betegség) felnőtteknél, amennyiben más kezelések hatása nem elégséges;
- súlyos pszoriázisos arthritisz (a pszoriázisban szenvedő betegeknek jelentkező ízületi gyulladás) felnőtteknél;
- akut limfoblasztos leukémia (ALL), a fehérvérsejtek daganata, felnőtteknél és gyermekeknél 3 éves kor felett.

A Jylamvo hatóanyaga a metotrexát.

A Jylamvo „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló egy „referencia-gyógyszerhez” abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de a Jylamvo-t eltérő módon alkalmazzák. A Jylamvo referencia-gyógyszere a Methotrexat Lederle injekció.

Hogyan kell alkalmazni a Jylamvo-t?

A Jylamvo belsőleges oldat formájában és csak receptre kapható. A gyógyszert csak a metotrexát alkalmazásában tapasztalt és a metotrexáttal végzett kezelés kockázatait teljes mértékben ismerő orvos írhatja fel.

Gyulladásos betegségek kezelésére hetente egyszer, a hét azonos napján kell bevenni. A kezelőorvos a beteggel vagy a beteg gondozójával egyeztetheti, hogy a gyógyszert megbízhatóan tudja-e hetente egyszer alkalmazni. A heti adag a kezelendő gyulladásos betegségtől, a kezelés hatásosságától,



valamint gyermekek esetében a testmagasságtól és a testsúlytól is függ. A legtöbb esetben a metotrexátot tartalmazó gyógyszereket hosszú távú kezelésként alkalmazzák.

Akut limfoblasztos leukémia esetén a Jylamvo adagja a beteg testmagasságától és testsúlyától függ. A metotrexát adagolási gyakorisága attól függ, milyen más gyógyszereket alkalmaznak azzal együtt.

A Jylamvo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Jylamvo?

A Jylamvo hatóanyaga, a metotrexát a DNS termelés befolyásolása révén megakadályozza, hogy a sejtek növekedjenek. Ez különösen a gyorsan növekedő sejteket érinti, például a daganatsejteket. A metotrexát hatásmódja az artritiszben és pszoriázisban szenvedő betegeknél nem teljesen ismert, azonban úgy vélik, hogy a metotrexát előnyös hatása a gyulladást csökkentő és a túlműködő immunrendszert elnyomó képességéből ered.

Milyen előnyei voltak a Jylamvo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vállalat a publikált szakirodalomból származó adatokat nyújtott be a metotrexát előnyeivel és kockázataival kapcsolatosan a jóváhagyott javallatokban.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Jylamvo minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták, hogy a gyógyszer „biológiaiilag egyenértékű” a gyulladásos betegségek és az ALL kezelésére alkalmazott, egyéb metotrexát gyógyszerekkel (Methotrexat Lederle és Ebetrexat tabletták). Két gyógyszer akkor biológiaiilag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen kockázatokkal jár a Jylamvo alkalmazása?

A Jylamvo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az emésztőrendszert érintő hatások (például a szájnyalkahártya gyulladása, az emésztési zavar, a hasi fájdalom, a hányinger és az étvágytalanság), valamint a májban változásokat mutató vérvizsgálati eredmények. A legsúlyosabb mellékhatások közé tartozik a csökkent vérsejt-termelődés, a tüdő-, máj-, vese- és idegkárosodás, a tromboembólia (a véredényekben lévő vérrögök által okozott problémák), valamint a súlyos allergiás és bőrreakciók.

A Jylamo nem alkalmazható alkoholizmus, májproblémák vagy súlyos veseproblémák, vérbetegségek, legyengült immunrendszer (a szervezet védekező rendszere), súlyos vagy hosszan tartó fertőzések, például tuberkulózis és HIV-fertőzés, szájfekélyek, szájgyulladás, valamint emésztőrendszeri fekélyek esetén. Nem alkalmazható, ha a beteg szoptat vagy élő vakcinát kap.

A Jylamvo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Jylamvo forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Jylamvo minőség tekintetében összehasonlítható, és biológiaiilag egyenértékű a Methotrexat Lederle és az Ebetrexat nevű metotrexát-tartalmú gyógyszerekkel. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Jylamvo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Jylamvo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Jylamvo-t forgalmazó vállalat egy egészségügyi szakembereknek szóló útmutatót és egy betegfigyelmeztető kártyát fog biztosítani, amely a gyógyszer helyes alkalmazására hívja fel a figyelmet a gyógykezelési hibák elkerülése érdekében. A vállalat a túladagolást eredményező adagolási hibákra vonatkozóan nyomonkövetési kérdőíveket is ki fog küldeni.

A Jylamvo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Jylamvo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Jylamvo alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Jylamvo-val kapcsolatos egyéb információ

2017. március 29-én a Jylamvo az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Jylamvo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jylamvo.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2019.