



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jylamvo (*metotrexato*)

Sintesi di Jylamvo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Jylamvo e per cosa si usa?

Jylamvo è un medicinale antinfiammatorio e antitumorale usato per il trattamento delle seguenti affezioni:

- artrite reumatoide attiva (una malattia che causa infiammazione delle articolazioni) negli adulti;
- grave artrite idiopatica giovanile (infiammazione delle articolazioni nei bambini) in pazienti dai 3 anni di età quando i FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) non si sono rivelati sufficientemente efficaci;
- grave forma di psoriasi invalidante (una malattia infiammatoria che provoca la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla pelle) negli adulti quando altri trattamenti non si sono rivelati sufficientemente efficaci;
- grave artrite psoriasica (infiammazione delle articolazioni che si verifica nei pazienti affetti da psoriasi) negli adulti;
- leucemia linfoblastica acuta (LLA), un tumore dei globuli bianchi, negli adulti e nei bambini di età superiore ai 3 anni.

Jylamvo contiene il principio attivo metotrexato.

Jylamvo è un medicinale "ibrido". Ciò significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene lo stesso principio attivo, ma viene somministrato in un modo diverso. Il medicinale di riferimento di Jylamvo è Methotrexat Lederle come preparazione iniettabile.

Come si usa Jylamvo?

Jylamvo è disponibile sotto forma di liquido da assumere per via orale e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Deve essere prescritto unicamente da medici con esperienza nell'uso di metotrexato e una piena conoscenza dei rischi derivanti dal trattamento con esso.

Per le affezioni infiammatorie, deve essere assunto una volta alla settimana, sempre nello stesso giorno. Il medico può verificare con il paziente o con chi lo assiste che il medicinale possa essere assunto in modo affidabile una volta alla settimana. La dose che il paziente assume ogni settimana dipende da quale affezione infiammatoria si sta trattando, da quanto è efficace il trattamento e, nel

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



caso dei bambini, dall'altezza e dal peso del paziente. Nella maggior parte dei casi, i medicinali contenenti metotrexato sono usati nei trattamenti a lungo termine.

Per la leucemia linfoblastica acuta, la dose di Jylamvo dipende dall'altezza e dal peso del paziente. La frequenza di somministrazione del metotrexato dipende dagli altri medicinali utilizzati in associazione ad esso.

Per maggiori informazioni sull'uso di Jylamvo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Jylamvo?

Il principio attivo di Jylamvo, metotrexato, impedisce alle cellule di crescere interferendo con la produzione di DNA. Questo riguarda particolarmente le cellule in rapida crescita come le cellule tumorali. Il meccanismo d'azione del metotrexato nei pazienti con artrite e psoriasi non è del tutto noto, tuttavia si ritiene che i benefici del metotrexato siano dovuti alla sua capacità di ridurre l'infiammazione e di bloccare un sistema immunitario iperattivo.

Quali benefici di Jylamvo sono stati evidenziati negli studi?

La ditta ha presentato dati tratti dalla letteratura scientifica sui benefici e sui rischi del metotrexato negli usi approvati.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Jylamvo. La ditta ha inoltre condotto studi che hanno mostrato che esso è bioequivalente ad altri medicinali contenenti metotrexato usati nel trattamento di affezioni infiammatorie e LLA (Methotrexat Lederle e Ebetrexat in compresse). Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i rischi associati a Jylamvo?

Gli effetti indesiderati più comuni di Jylamvo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono effetti a carico dell'apparato digerente (quali infiammazione della mucosa della bocca, indigestione, dolore alla pancia, nausea e perdita di appetito) ed esami del sangue che mostrano alterazioni a livello del fegato. Gli effetti indesiderati più gravi comprendono una ridotta produzione di cellule ematiche, danni a polmone, fegato, reni e nervi, tromboembolia (problemi causati da coaguli nei vasi sanguigni) e gravi reazioni allergiche e cutanee.

Jylamvo non deve essere usato in pazienti che abusano di alcol o con problemi epatici o renali gravi, malattie del sangue, sistema immunitario (difese dell'organismo) indebolito, infezioni gravi o a lungo termine quali tubercolosi e infezione da HIV, ulcere della bocca, infiammazione all'interno della bocca e ulcere dell'apparato digerente. Non deve essere usato se il paziente sta allattando o sta ricevendo vaccini vivi.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Jylamvo, vedere il foglio illustrativo.

Perché Jylamvo è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che Jylamvo fosse bioequivalente e di qualità comparabile ai medicinali contenenti metotrexato Methotrexat Lederle ed Ebetrexat. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Jylamvo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Jylamvo?

La ditta che commercializza Jylamvo fornirà una guida per gli operatori sanitari e una scheda di allerta per il paziente su come utilizzare correttamente il medicinale e come evitare errori terapeutici. La ditta invierà inoltre questionari di follow-up per gli errori posologici che causano sovradosaggio.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Jylamvo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Jylamvo sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Jylamvo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Jylamvo

Jylamvo ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 29 marzo 2017.

Ulteriori informazioni su Jylamvo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jylamvo.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2019.