



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jylamvo (*metotreksatas*)

Jylamvo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Jylamvo ir kam jis vartojamas?

Jylamvo – tai vaistas nuo uždegimo ir vėžio, kuriuo gydomos šios ligos:

- suaugusiesiems diagnozuotas aktyvus reumatoidinis artritas (sąnarių uždegimą sukelianti liga);
- sunkios formos jaunatvinis idiopatinis artritas (vaikams pasireiškiantis sąnarių uždegimas) – vaistas skiriamas pacientams nuo 3 metų, kai nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo nepakankamai veiksmingi;
- suaugusiesiems diagnozuota sunkios formos negalią sukelianti psoriazė (uždegiminė liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos, žvyneliais padengtos dėmės); vaistas skiriamas, kai kitos gydymo priemonės nepakankamai veiksmingos;
- suaugusiesiems diagnozuotas sunkios formos psoriazinis artritas (sąnarių uždegimas, kuris pasireiškia psoriaze sergantiems pacientams);
- suaugusiesiems ir vyresniems nei 3 metų vaikams diagnozuota ūminė limfoblastinė leukemija (ŪLL) – baltųjų kraujo kūnelių vėžys.

Jylamvo sudėtyje yra veikliosios medžiagos metotreksato.

Jylamvo yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad Jylamvo yra panašus į referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, bet yra vartojamas kitu būdu. Jylamvo referencinis vaistas yra Methotrexat Lederle, skirtas injekcijoms.

### Kaip vartoti Jylamvo?

Jylamvo tiekiamas per burną vartojamo skysčio forma, ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Šį vaistą turi skirti tik gydytojai, turintys gydymo metotreksatu patirties, ir nuodugnai išmanantys metotreksato keliamas grėsmes.

Uždegiminėms ligoms gydyti, jį reikia vartoti kartą per savaitę, tą pačią kiekvienos savaitės dieną. Gydytojas gali su pacientu ar paciento slaugytoju aptarti, ar galima užtikrinti, kad vaistas bus vartojamas kartą per savaitę. Kas savaitę vartojama dozė nustatoma atsižvelgiant į uždegiminę ligą, kuri gydoma šiuo vaistu, į gydymo veiksmingumą, o vaikams – pagal vaiko ūgį ir svorį. Dauguma atvejų metotreksatas vartojamas ilgalaikiam gydymui.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ūminei limfoblastinei leukemijai gydyti skiriamo Jylamvo dozė nustatoma pagal paciento ūgį ir svorį. Metotreksato vartojimo dažnumas priklauso nuo kitų kartu vartojamų vaistų.

Daugiau informacijos apie Jylamvo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Jylamvo?**

Jylamvo veikioji medžiaga metotreksatas sutrikdo DNR gamybą ir taip sustabdo ląstelių augimą. Ypač stiprus poveikis pasireiškia sparčiai augančioms ląstelėms, kaip antai vėžinėms ląstelėms. Kaip metotreksatas veikia artritu ir psoriaze sergančių pacientų organizmą, nevysiškai ištirta, bet manoma, kad šio vaisto nauda pasireiškia dėl jo gebėjimo sumažinti uždegimą ir nuslopinti pernelyg suaktyvėjusią imuninę sistemą.

## **Kokia Jylamvo nauda nustatyta tyrimų metu?**

Bendrovė pateikė duomenis iš paskelbtos literatūros apie pagal patvirtintas indikacijas vartojamo metotreksato teikiamą naudą ir keliamą riziką.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Jylamvo kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kuriais įrodyta, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas kitiems vaistams su metotreksatu, kuriais gydomos uždegiminės ligos ir ŪLL (Methotrexat Lederle ir Ebetrexat tabletėms). Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

## **Kokia rizika susijusi su Jylamvo vartojimu?**

Dažniausias Jylamvo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra poveikis virškinimo sistemai (pvz., burnos gleivinės uždegimas, virškinimo sutrikimas, pilvo skausmas, pykinimas ir apetito praradimas) ir kraujo tyrimų rodikliai, rodantys kepenų funkcijos pokyčius. Sunkiausias šalutinis poveikis – sumažėjusi kraujo ląstelių gamyba, žala plaučiams, kepenims, inkstams ir nervams, tromboembolija (krešuliai kraujagyslėse), sunkios alerginės ir odos reakcijos.

Jylamvo negalima vartoti pacientams, kurie piktnaudžiauja alkoholiu arba turi kepenų ar sunkių inkstų veiklos sutrikimų, serga kraujo ligomis, kurių nusilpusi imuninė (organizmo apsaugos) sistema, kuriems nustatytos sunkios ar ilgalaikės infekcijos, kaip antai tuberkuliozė ir ŽIV infekcija, burnos opos, burnos gleivinės uždegimas ir virškinimo sistemos opos. Vaisto negalima vartoti žindančioms pacientėms arba tiems žmonėms, kurie skiepijami gyvomis vakcinomis.

Išsamų visų Jylamvo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Jylamvo buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Jylamvo yra panašios kokybės kaip vaistai, kurių sudėtyje yra metotreksato – Methotrexat Lederle ir Ebetrexat – ir yra jiems biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra nusprendė, kad Jylamvo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Jylamvo vartojimą?**

Jylamvo prekiaujanti bendrovė pateiks sveikatos priežiūros specialistams vadovą ir paciento įspėjamąją kortelę apie tai, kaip teisingai vartoti vaistą ir išvengti gydymo klaidų. Įmonė taip pat atsiųs tolesnio stebėjimo anketas, padėsiančias nustatyti dozavimo klaidas, dėl kurių vaisto perdozuojama.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Jylamvo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Jylamvo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Jylamvo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Jylamvo**

Jylamvo buvo registruotas visoje ES 2017 m. kovo 29 d.

Daugiau informacijos apie Jylamvo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jylamvo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jylamvo).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-10.