

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

Jylamvo (*metotreksāts*)

Jylamvo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Jylamvo un kāpēc tās lieto?

Jylamvo ir pretiekaisuma un pretvēža zāles, ko lieto šādu slimību ārstēšanai:

- aktīvs reimatoīdais artrīts (slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu) pieaugušiem pacientiem;
- smags juvenils idiopātiskais artrīts (locītavu iekaisums bērniem) pacientiem no trīs gadu vecuma, kuriem NPL (nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu) terapija nav iedarbojusies pietiekami labi;
- smaga, invaliditāti izraisoša psoriāze (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas) pieaugušajiem, kuriem cita terapija nav iedarbojusies pietiekami labi;
- smags psoriātiskais artrīts (locītavu iekaisums, kas rodas pacientiem ar psoriāzi) pieaugušiem pacientiem;
- akūta limfoblastiska leukēmija (ALL) (balto asinsšūnu vēzis) pieaugušiem pacientiem un bērniem vecumā no 3 gadu vecuma.

Jylamvo satur aktīvo vielu metotreksātu.

Jylamvo ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas

☐ "atsauces zālēm"

vielu, bet Jylamvo tiek lietotas citā veidā. Jylamvo atsauces zāles ir *Methotrexat Lederle* injekcija.

Kā lieto Jylamvo?

Jylamvo ir pieejamas kā šķīdums iekšķīgai lietošanai, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Tās drīkst izrakstīt tikai ārsti ar pieredzi metotreksāta lietošanā un pilnīgu izpratni par risku, kas saistīts ar ārstēšanu, lietojot metotreksātu.

Iekaisuma slimību ārstēšanai šīs zāles lieto vienreiz nedēļā vienā un tajā pašā nedēļas dienā. Ārsts var ar pacienta vai pacienta aprūpētāja palīdzību pārbaudīt, vai var droši lietot zāles reizi nedēļā. Katru nedēļu injicētā deva ir atkarīga no tā, kādas slimības ārstēšanai zāles tiek izmantotas un cik labi šī ārstēšana iedarbojas, un bērniem tā ir arī atkarīga no bērna auguma un masas. Vairumā gadījumu metotreksātu saturošas zāles tiek lietotas ilgstošai ārstēšanai.

Akūtas limfoblastiskas leukēmijas gadījumā Jylamvo deva ir atkarīga no pacienta auguma un masas. Metotreksāta lietošanas biežums ir atkarīgs no citām zālēm, ar ko kopā to lieto.

Papildu informāciju par *Jylamvo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Jylamvo* darbojas?

Jylamvo aktīvā viela metotreksāts aptur šūnu augšanu, kavējot DNS sintēzi. Tas jo īpaši ietekmē ātri augošas šūnas, piemēram, vēža šūnas. Vēl nav pilnībā izprasts, kā metotreksāts darbojas pacientiem ar artrītu un psoriāzi, bet metotreksāta lietošanas ieguvumi, domājams, ir saistīti ar tā spēju mazināt iekaisumu un nomākt pārmērīgi aktīvo imūnsistēmas darbību.

Kādi *Jylamvo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Uzņēmums sniedza datus no publicētās literatūras par metotreksāta ieguvumiem un riskiem attiecībā uz apstiprinātajiem lietošanas veidiem.

Kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Jylamvo* kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumus, kuros tika pierādīts, ka šīs zāles ir "bioekvivalentas" citām metotreksātu saturošām zālēm, ko lieto iekaisuma slimību un ALL ārstēšanai (*Methotrexat Lederle* un *Ebetrexat* tabletes). Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni un tādēļ ir sagaidāma vienāda to iedarbība.

Kāds risks pastāv, lietojot *Jylamvo*?

Visbiežākās *Jylamvo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir ietekme uz gremošanas sistēmu (piemēram, mutes gļotādas iekaisums, gremošanas traucējumi, sāpes vēderā, slikta dūša un ēstgribas zudums), kā arī asins analīžu rezultāti, kuros redzamas pārmaiņas aknās. Visbiežākās smagās blakusparādības ir asins šūnu ražošanas samazināšanās, plaušu, aknu, nieru un nervu bojājumi, trombembolija (problēmas saistībā ar trombiem asinsvados), kā arī smagas alerģiskas reakcijas un ādas reakcijas.

Jylamvo nedrīkst lietot pacientiem, kuri pārmērīgi lieto alkoholu, vai tiem, kuriem ir aknu vai smagu nieru darbības traucējumi, asins slimības, novājināta imūnsistēma (organisma aizsargsistēma), smagas vai ilgstošas infekcijas, piemēram, tuberkuloze un HIV infekcija, mutes čūlas, iekaisums mutē un čūlas gremošanas sistēmā. Tās nedrīkst lietot, ja pacients baro bērnu ar krūti vai saņem dzīvas vakcīnas.

Pilnu visu *Jylamvo* blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Jylamvo* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka *Jylamvo* ir līdzvērtīga kvalitāte un tās ir bioekvivalentas metotreksātu saturošām zālēm *Methotrexat Lederle* un *Ebetrexat*. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Jylamvo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Jylamvo* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Jylamvo*, izsniegs rokasgrāmatu veselības aprūpes speciālistiem un pacienta brīdinājuma karti par to, kā pareizi lietot šīs zāles un kā izvairīties no zāļu lietošanas kļūdām. Uzņēmums arī nosūtīs atbildes uz anketas jautājumiem par dozēšanas kļūdām, kas izraisa pārdozēšanu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Jylamvo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm dati par *Jylamvo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Jylamvo* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Jylamvo*

2017. gada 29. martā *Jylamvo* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Jylamvo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jylamvo.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada oktobrī.