



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jylamvo (*metotreksat*)

Ħarsa ġenerali lejn Jylamvo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Jylamvo u għal xiex jintuża?

Jylamvo huwa mediċina anti-infjammatorja u mediċina kontra l-kanċer użata fil-kura ta' dawn il-kundizzjonijiet li ġejjin:

- artrite rewmatojde attiva (marda li tikkawża infjammazzjoni fil-ġogi) fl-adulti;
- artrite idjopatika ġuvenili severa (infjammazzjoni tal-ġogi fit-tfal) f'pazjenti minn tliet snin 'il fuq meta l-NSAIDs (prodott antinfjammatorju nonsterojdali) ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed;
- psorjasi diżabilitanti severa (marda infjammatorja li tikkawża rqajja' ħomor bil-qoxra fuq il-ġilda) fl-adulti meta kuri oħrajn ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed;
- artrite psorjatika severa (infjammazzjoni tal-ġogi li ssejtni fil-pazjenti bi psorjasi) fl-adulti;
- lewkimja limfoblastika akuta (ALL), kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demem, fl-adulti u fit-tfal li għandhom aktar minn tliet snin.

Jylamvo fih is-sustanza attiva metotreksat.

Jylamvo huwa "mediċina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, iżda Jylamvo jingħata b'mod differenti. Il-mediċina ta' referenza għal Jylamvo hija l-injezzjoni Methotrexat Lederle.

Kif jintuża Jylamvo?

Jylamvo jiġi bħala soluzzjoni li tingħata mill-ħalq u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għandu jkun preskritt biss minn tobba b'għarfien espert fl-użu ta' metotreksat u fehim sħiħ tar-riskji ta' kura b'metotreksat.

Għal kundizzjonijiet infjammatorji jittiehed darba f'ġimgħa, fl-istess jum ta' kull ġimgħa. It-tabib jista' jiċċekkja mal-pazjent jew il-persuna li tiegħu jkoll il-pazjent li l-mediċina tista' tittiehed b'mod affidabbli darba fil-ġimgħa. Id-doża li jieħu l-pazjent kull ġimgħa tiddependi minn liema kundizzjoni ta' infjammazzjoni jkun qed jintuża għaliha, kemm il-kura tkun qed taħdem tajjeb u, fil-każ tat-tfal, mit-tul u l-piż tat-tfal. F'ħafna mill-każijiet, il-mediċina tal-metotreksat jintużaw għall-kura fit-tul.



Għal lewkimja limfoblastika akuta, id-doża ta' Jylamvo tiddependi mit-tul u l-piż tal-pazjent. Kemm spiss tingħata l-metotreksat jiddependi mill-mediċini l-oħra li tintuża magħhom.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Jylamvo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Jylamvo?

Is-sustanza attiva f'Jylamvo, il-metotreksat, twaqqaf iċ-ċelloli milli jikbru billi tinterferixxi mal-produzzjoni tad-DNA. Dan jaffettwa b'mod partikolari liċ-ċelloli li jikbru malajr bħaċ-ċelloli tal-kanċer. Il-mod kif il-metotreksat taħdem f'pazjenti bl-artrite u l-psorjasi mhuwiex mifhum għal kollox, iżda l-benefiċċji tal-metotreksat huma maħsuba li huma dovuti għall-ħila tagħha li tnaqqas l-infjammazzjoni u trażżan sistema immunitarja attiva żżejjed.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Jylamvo li ħarġu mill-istudji?

Il-kumpanija pprovdiet data mil-letteratura ppubblikata dwar il-benefiċċji u r-riskji ta' metotreksat fl-użijiet approvati.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Jylamvo. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa bijoekwivalenti għal mediċini oħrajn li fihom il-metotreksat li jintużaw għall-kura ta' infjammazzjonijiet u tal-ALL (Methotrexat Lederle u l-pilloli Ebetrexat). Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Jylamvo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Jylamvo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma effetti fis-sistema diġestiva (bħal infjammazzjoni tal-kisja tal-ħalq, indigestjoni, uġiġħ ta' żaqq, tħossok ma tiflaħx u telf ta' aptit) u testijiet tad-demm li juru bidliet fil-fwied. L-effetti sekondarji l-aktar serji jinkludu produzzjoni mnaqqsa ta' ċelloli tad-demm, ħsara lill-pulmun, il-fwied, il-kliwi u n-nervituri, tromboemboliżmu (problemi kkawżati minn emboli fil-važi tad-demm), u reazzjonijiet allergiċi u tal-ġilda severi.

Jylamvo m'għandux jintuża f'pazjenti li jabbużaw mill-alkoħol jew daww bi problemi fil-fwied jew problemi serveri fil-kliwi, disturbi tad-demm, sistemi immunitarji mdgħajfa (difizi tal-ġisem), infezzjonijiet severi jew fit-tul bħat-tuberkulożi u l-infezzjoni tal-HIV, ulċeri fil-ħalq, infjammazzjoni fil-ħalq, u ulċeri fis-sistema diġestiva. Ma għandux jintuża jekk il-pazjenti jkunu qed iredgħu jew ikunu qed jirċievu vaċċini ħajjin.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Jylamvo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Jylamvo ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li Jylamvo kien ta' kwalità komparabbli u kien bijoekwivalenti għall-mediċini Methotrexat Lederle u Ebetrexat li fihom il-metotressat. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Jylamvo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Jylamvo?

Il-kumpanija li tqiegħed Jylamvo fis-suq se tipprovdi gwida għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u kard ta' twissija tal-pazjent, dwar kif il-mediċina tintuża b'mod korrett u kif għandhom jiġu evitati l-

iżbalji fil-medikazzjoni. Il-kumpanija se tibgħat ukoll kwestjonarji ta' segwitu għal żbalji fid-dożaġġ li jirriżultaw f'doża eċċessiva.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Jylamvo.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Jylamvo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Jylamvo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Jylamvo

Jylamvo rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-29 ta' Marzu 2017.

Aktar informazzjoni dwar Jylamvo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2019.