



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jylamvo (*methotrexaat*)

Een overzicht van Jylamvo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Jylamvo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Jylamvo is een ontstekingsremmend geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- actieve reumatoïde artritis (een aandoening die gewrichtsontstekingen veroorzaakt) bij volwassenen;
- ernstige juveniele idiopathische artritis (gewrichtsontstekingen bij kinderen) bij patiënten vanaf de leeftijd van drie jaar, wanneer NSAID's (niet-steroidale ontstekingsremmers) onvoldoende werken;
- ernstige invaliderende psoriasis (een ontstekingsziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt) bij volwassenen, wanneer andere behandelingen onvoldoende werken;
- ernstige artritis psoriatica (gewrichtsontsteking bij volwassen psoriasispatiënten);
- acute lymfoblastische leukemie (ALL), een kanker van witte bloedcellen, bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van drie jaar.

Jylamvo bevat de werkzame stof methotrexaat.

Jylamvo is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een referentiegeneesmiddel dat dezelfde werkzame stof bevat, maar dat het op een andere wijze wordt toegediend. Het referentiegeneesmiddel voor Jylamvo is Methotrexat Lederle voor injectie.

Hoe wordt Jylamvo gebruikt?

Jylamvo is beschikbaar als vloeistof voor inname via de mond en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het mag alleen worden voorgeschreven door artsen met ervaring in het gebruik van methotrexaat en volledig inzicht in de risico's van een behandeling met methotrexaat.

In geval van ontstekingsaandoeningen wordt het middel eenmaal per week gegeven, telkens op dezelfde dag. De arts kan met de patiënt of diens verzorger bespreken dat het geneesmiddel inderdaad eenmaal per week kan worden ingenomen. De wekelijkse dosis is afhankelijk van de ontstekingsaandoening, de werkzaamheid van de behandeling en, in geval van kinderen, de lengte en het gewicht van de patiënt. In de meeste gevallen dienen geneesmiddelen met methotrexaat voor een langdurige behandeling.

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



Bij acute lymfoblastische leukemie is de dosis Jylamvo afhankelijk van de lengte en het gewicht van de patiënt. De frequentie van toediening hangt af van de andere geneesmiddelen die de patiënt gebruikt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Jylamvo.

Hoe werkt Jylamvo?

De werkzame stof in Jylamvo, methotrexaat, blokkeert de celgroei doordat het de aanmaak van dna beïnvloedt. Dit treft vooral snelgroeïende cellen, zoals kankercellen. Het is niet volkomen duidelijk op welke wijze methotrexaat bij artritis- en psoriasispatiënten werkt, maar men denkt dat de voordelen van methotrexaat te danken zijn aan het vermogen van methotrexaat om ontsteking te verminderen en een overactief immuunsysteem te onderdrukken.

Welke voordelen bleek Jylamvo tijdens de studies te hebben?

Het bedrijf heeft gegevens uit de bestaande vakliteratuur over de voordelen en risico's van methotrexaat bij de goedgekeurde toepassingen ingediend.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Jylamvo overgelegd. Het heeft ook studies verricht waaruit bleek dat het middel bio-equivalent is aan andere geneesmiddelen met methotrexaat die worden gebruikt voor de behandeling van ontstekingsaandoeningen en ALL (Methotrexat Lederle en Ebetrexat-tabletten). Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke risico's houdt het gebruik van Jylamvo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Jylamvo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn effecten in het spijsverteringsstelsel (zoals ontsteking van het mondslijmvlies, indigestie, buikpijn, misselijkheid en verlies van eetlust) en veranderingen in de leverwaarden, wat uit bloedtests blijkt. De ernstigste bijwerkingen zijn een verminderde productie van bloedcellen, schade aan de longen, lever, nieren en zenuwen, trombo-embolie (problemen veroorzaakt door bloedstolsels in bloedvaten) en ernstige allergische reacties en huidreacties.

Jylamvo mag niet worden gebruikt bij patiënten met alcoholproblemen of met lever- of ernstige nierproblemen, bloedaandoeningen, verzwakt immuunsysteem (lichaamsafweersysteem), ernstige of langdurige infecties zoals tuberculose en hiv-infectie, mondzweren, ontstekingen in de mond en zweren in het spijsverteringsstelsel. Het mag evenmin worden gebruikt wanneer de patiënt zwanger is, borstvoeding geeft of levende vaccins krijgt toegediend.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Jylamvo.

Waarom is Jylamvo geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat Jylamvo van vergelijkbare kwaliteit is en biologisch gelijkwaardig aan de methotrexaatbevattende geneesmiddelen Methotrexat Lederle en Ebetrexat. Het Bureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Jylamvo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Jylamvo te waarborgen?

Het bedrijf dat Jylamvo in de handel brengt, zal een gids voor professionele zorgverleners en een waarschuwingskaart voor patiënten verstrekken over de wijze waarop het geneesmiddel correct moet worden gebruikt en hoe medicatiefouten kunnen worden vermeden. Het zal ook vervolgvragenlijsten toezenden voor doseringsfouten die leiden tot een overdosis.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Jylamvo, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Jylamvo continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Jylamvo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie ondernomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Jylamvo

Jylamvo heeft op 29 maart 2017 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Jylamvo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jylamvo.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2019.