



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jylamvo (*metotreksat*)

Przegląd wiedzy na temat leku Jylamvo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Jylamvo i w jakim celu się go stosuje

Jylamvo jest lekiem przeciwzapalnym i przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- czynne reumatoidalne zapalenie stawów (choroba powodująca stan zapalny stawów) u osób dorosłych;
- ciężkie młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (choroba stawów u dzieci) u pacjentów w wieku co najmniej 3 lat w przypadku, gdy niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) nie działają wystarczająco dobrze;
- ciężka, powodująca niesprawność łuszczyca (choroba zapalna powodująca powstawanie na skórze czerwonych, łuszczących się plam) u osób dorosłych, jeżeli inne metody leczenia nie działają dostatecznie dobrze;
- ciężkie łuszczykowe zapalenie stawów (zapalenie stawów dotykające pacjentów z łuszczycą) u osób dorosłych;
- ostra białaczka limfoblastyczna (ang. acute lymphoblastic leukaemia, ALL) (rak krwinek białych) u osób dorosłych i dzieci w wieku co najmniej 3 lat.

Substancją czynną zawartą w leku Jylamvo jest metotreksat.

Jylamvo jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, ale inna jest jego droga podania. Lekiem referencyjnym dla leku Jylamvo jest Methotrexat Lederle do wstrzykiwań.

Jak stosować lek Jylamvo

Lek Jylamvo jest dostępny w postaci roztworu podawanego doustnie. Lek wydawany na receptę. Lek powinni przepisywać wyłącznie lekarze wyspecjalizowani w stosowaniu metotreksatu, w pełni rozumiejący ryzyko leczenia metotreksatem.



W leczeniu stanów zapalnych lek stosuje się raz w tygodniu, w tym samym dniu każdego tygodnia. Lekarz może sprawdzić, czy pacjent może przyjmować lek lub czy jego opiekun może podawać mu lek w sposób niezawodny raz w tygodniu. Dawka przyjmowana przez pacjenta co tydzień zależy od choroby zapalnej, w leczeniu której lek jest stosowany, oraz od skuteczności leczenia, a w przypadku dzieci również od wzrostu i wagi dziecka. W większości przypadków leki zawierające metotreksat stosuje się w terapii długoterminowej.

W ostrej białaczce limfoblastycznej dawka leku Jylamvo zależy od wzrostu i wagi pacjenta. Częstotliwość podawania metotreksatu zależy od innych leków, z którymi jest stosowany.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Jylamvo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Jylamvo

Substancja czynna leku Jylamvo, metotreksat, hamuje rozrastanie się komórek, zaburzając produkcję DNA. Dotyczy to szczególnie szybko rosnących komórek, takich jak komórki nowotworowe. Nie zostało do końca wyjaśnione, w jaki sposób metotreksat działa u pacjentów z zapaleniem stawów i z łuszczycą, jednak wydaje się, że korzyści wynikające z jego stosowania wynikają ze zdolności do redukcji stanu zapalnego i hamowania nadmiernej aktywności układu odpornościowego.

Korzyści ze stosowania leku Jylamvo wykazane w badaniach

Firma przekazała dane z opublikowanej literatury dotyczące korzyści i ryzyka związanego ze stosowaniem metotreksatu w zatwierdzonych wskazaniach.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała wyniki badań jakości leku Jylamvo. Firma przeprowadziła również badania, które wykazały, że jest on biorównoważny w stosunku do innych leków zawierających metotreksat stosowanych w leczeniu stanów zapalnych i ALL (Methotrexat Lederle i Ebetrexat tabletki). Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy doprowadzają do wystąpienia takiego samego stężenia substancji czynnej w organizmie i w związku z tym przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Jylamvo

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Jylamvo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to działanie w układzie pokarmowym (takie jak stan zapalny wyściółki jamy ustnej, niestrawność, ból brzucha, mdłości i utrata apetytu) oraz wyniki badań laboratoryjnych krwi wykazujące zmiany czynności wątroby. Do najpoważniejszych działań niepożądanych należą: ograniczona produkcja komórek krwi, uszkodzenia płuc, wątroby, nerek i nerwów, żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (problemy spowodowane przez skrzepy w naczyniach krwionośnych) oraz poważne reakcje alergiczne i skórne.

Leku Jylamvo nie należy stosować u pacjentów nadużywających alkoholu lub cierpiących na zaburzenia czynności wątroby lub ciężkie zaburzenia czynności nerek, choroby krwi, z osłabionym układem odpornościowym (mechanizm obronny organizmu), z poważnymi lub długotrwałymi zakażeniami, takimi jak gruźlica i zakażenie HIV, z wrzodami jamy ustnej, stanem zapalnym jamy ustnej i wrzodami w układzie pokarmowym. Leku nie należy stosować u kobiet karmiących piersią lub u osób otrzymujących szczepionki żywe.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Jylamvo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Jylamvo w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że Jylamvo jest porównywalny pod względem jakości i jest biorównoważny w stosunku do leków zawierających metotreksat Methotrexat Lederle i Ebetrexat. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Jylamvo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jylamvo

Przedsiębiorstwo, które wprowadza do obrotu lek Jylamvo, dostarczy przewodnik dla pracowników służby zdrowia i kartę ostrzegawczą dla pacjenta, określającą, w jaki sposób prawidłowo stosować lek i uniknąć błędów w stosowaniu leków. Przedsiębiorstwo prześle również kwestionariusze uzupełniające dotyczące błędów w dozowaniu, które prowadzą do przedawkowania.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jylamvo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Jylamvo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Jylamvo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Jylamvo

Lek Jylamvo otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 29 marca 2017 r.

Dalsze informacje na temat leku Jylamvo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jylamvo.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2019.