

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

## Jylamvo (*metotrexato*)

Um resumo sobre Jylamvo e porque está autorizado na UE

### O que é Jylamvo e para que é utilizado?

Jylamvo é um medicamento anti-inflamatório e contra o cancro utilizado para tratar as seguintes doenças:

- Artrite reumatoide ativa (uma doença que provoca inflamação nas articulações) em adultos;
- Artrite idiopática juvenil grave (inflamação das articulações em crianças) em doentes a partir dos 3 anos de idade quando os AINE (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides) não tenham funcionado suficientemente bem;
- Psoríase grave incapacitante (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele) em adultos quando outros tratamentos não tenham funcionado suficientemente bem;
- Artrite psoriática grave (inflamação das articulações que ocorre nos doentes com psoríase) em adultos;
- Leucemia linfoblástica aguda (LLA), um tipo de cancro dos glóbulos brancos, em adultos e crianças com mais de 3 anos de idade.

Jylamvo contém a substância ativa metotrexato.

Jylamvo é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa. Jylamvo tem, no entanto, uma forma de administração diferente. O medicamento de referência para o Jylamvo é o Methotrexat Lederle injetável.

### Como se utiliza Jylamvo?

Jylamvo está disponível na forma de uma solução para administrar por via oral e só pode ser obtido mediante receita médica. Deve ser prescrito apenas por médicos com experiência na utilização do metotrexato e uma compreensão plena dos riscos do tratamento com metotrexato.

Quando utilizado para doenças inflamatórias, é tomado uma vez por semana, no mesmo dia todas as semanas. O médico pode certificar-se junto do doente ou do seu cuidador que o medicamento pode ser tomado de forma fiável uma vez por semana. A dose a tomar por semana depende da doença inflamatória para que é utilizado, da resposta do doente ao tratamento e, no caso das crianças, do



peso e da altura. Na maioria dos casos, os medicamentos com metotrexato são utilizados para tratamento de longo prazo.

Quando utilizado para a leucemia linfoblástica aguda, a dose depende da altura e do peso do doente. A frequência de administração do metotrexato depende dos outros medicamentos com os quais esteja a ser utilizado.

Para mais informações sobre a utilização de Jylamvo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Jylamvo?**

A substância ativa de Jylamvo, o metotrexato, impede que as células se desenvolvam ao interferir na produção de ADN. Isto afeta especialmente as células de crescimento rápido, tais como as células cancerosas. O funcionamento do metotrexato em doentes com artrite e psoríase não está completamente esclarecido, mas pensa-se que os seus benefícios se devam à sua capacidade de reduzir a inflamação e suprimir um sistema imunitário hiperativo.

## **Quais os benefícios demonstrados por Jylamvo durante os estudos?**

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada sobre os benefícios e os riscos do metotrexato nas utilizações aprovadas.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Jylamvo. A empresa também realizou estudos que demonstraram que o medicamento é bioequivalente a outros medicamentos que contêm metotrexato utilizados para tratar doenças inflamatórias e a LLA (Methotrexat Lederle e Ebetrexat comprimidos). Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e por isso se espera que tenham o mesmo efeito.

## **Quais são os riscos associados a Jylamvo?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Jylamvo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são efeitos no sistema digestivo (como inflamação do revestimento da boca, indigestão, dor de barriga, sensação de enjoo e perda de apetite) e análises de sangue que mostram alterações no fígado. Os efeitos secundários mais graves incluem: redução da produção de células sanguíneas, danos nos pulmões, no fígado, nos rins e nos nervos, tromboembolismo (problemas causados por coágulos nos vasos sanguíneos) e reações alérgicas e cutâneas graves.

O uso de Jylamvo está contraindicado em doentes que consumam álcool em excesso, doentes com doenças graves no fígado ou nos rins, doenças do sangue, sistema imunitário enfraquecido (defesa do organismo), doenças graves ou crónicas como tuberculose e HIV, úlceras na boca, inflamação na boca e úlceras no sistema digestivo. Está também contraindicado em mulheres que estejam a amamentar e em doentes a receber vacinas vivas.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Jylamvo, consulte o Folheto Informativo.

## **Por está Jylamvo autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que Jylamvo tem uma qualidade comparável e é bioequivalente aos medicamentos que contêm metotrexato Methotrexat Lederle e Ebetrexat. A Agência

concluiu que os benefícios de Jylamvo são superiores aos seus riscos e pode ser autorizado para utilização na UE.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Jylamvo?**

A empresa que comercializa Jylamvo irá fornecer um guia para profissionais de saúde e um cartão de alerta do doente que conterão informações sobre como utilizar corretamente o medicamento e evitar erros de medicação. Além disso, enviará questionários de acompanhamento para erros de dosagem que resultem em sobredosagem.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Jylamvo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Jylamvo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Jylamvo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Jylamvo**

A 29 de março de 2017, Jylamvo recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Jylamvo podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jylamvo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jylamvo).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2019.