

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

Jylamvo (*metotrexat*)

Prezentare generală a Jylamvo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Jylamvo și pentru ce se utilizează?

Jylamvo este un medicament antiinflamator și împotriva cancerului care se utilizează pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- poliartrită reumatoidă activă (o boală care cauzează inflamarea articulațiilor) la adulți;
- artrită juvenilă idiopatică severă (inflamarea articulațiilor la copii și adolescenți) la pacienți cu vârsta de 3 ani și peste, când medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) nu au dat rezultate suficient de bune;
- psoriazis sever invalidant (o boală care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele) la adulți, când alte tratamente nu au dat rezultate suficient de bune;
- artrită psoriazică severă (inflamarea articulațiilor care apare la pacienți cu psoriazis) la adulți;
- leucemie limfoblastică acută (LLA), o formă de cancer al globulelor albe, la adulți și la copii cu vârsta peste 3 ani.

Jylamvo conține substanța activă metotrexat.

Jylamvo este un „medicament hibrid”. Acest lucru înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar Jylamvo se administrează în mod diferit. Medicamentul de referință pentru Jylamvo este Methotrexat Lederle injecție.

Cum se utilizează Jylamvo?

Jylamvo este disponibil sub formă de lichid care se administrează pe cale orală și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul trebuie prescris numai de medici cu experiență în administrarea metotrexatului și o înțelegere deplină a riscurilor tratamentului cu metotrexat.

Pentru afecțiuni inflamatorii se ia o dată pe săptămână, în aceeași zi în fiecare săptămână. Medicul poate verifica cu pacientul sau cu îngrijitorul pacientului dacă medicamentul poate fi administrat cu certitudine o dată pe săptămână. Doza săptămânală a pacienților depinde de afecțiunile inflamatorii pentru care se utilizează și de cât de bine funcționează tratamentul, iar în cazul copiilor și adolescenților, de înălțimea și greutatea lor. În majoritatea cazurilor, medicamentele care conțin metotrexat se utilizează pentru tratamente de lungă durată.

Pentru leucemie limfoblastică acută, doza de Jylamvo depinde de înălțimea și greutatea pacientului. Frecvența de administrare a metotrexatului depinde de celelalte medicamente utilizate împreună cu acesta.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Jylamvo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Jylamvo?

Substanța activă din Jylamvo, metotrexatul, oprește dezvoltarea celulelor, împiedicând producerea de ADN. Acest lucru afectează în special celulele cu creștere rapidă, cum sunt celulele canceroase. Modul în care acționează metotrexatul la pacienții cu artrită și psoriazis nu este înțeles pe deplin, dar se consideră că beneficiile metotrexatului se datorează capacității acestuia de a reduce inflamația și de a diminua activitatea unui sistem imunitar hiperactiv.

Ce beneficii a prezentat Jylamvo pe parcursul studiilor?

Compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată privind beneficiile și riscurile asociate metotrexatului în utilizările aprobate.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Jylamvo. De asemenea, compania a realizat studii care au demonstrat că medicamentul este „bioechivalent” cu alte medicamente care conțin metotrexat, utilizate în tratarea afecțiunilor inflamatorii și a LLA (Methotrexat Lederle și Ebetrexat comprimate). Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt riscurile asociate cu Jylamvo?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Jylamvo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt efecte asupra sistemului digestiv (cum ar fi inflamarea mucoasei bucale, indigestie, dureri de burtă, greață și lipsa poftei de mâncare) și analize de sânge care arată modificări la nivelul ficatului. Cele mai grave reacții adverse includ reducerea producției de celule sanguine, deteriorarea plămânilor, ficatului, rinichilor și nervilor, tromboembolie (probleme cauzate de formarea de cheaguri în vasele de sânge), precum și reacții alergice și cutanate severe.

Jylamvo este contraindicat la pacienții care fac abuz de alcool sau la cei cu afecțiuni hepatice sau afecțiuni renale severe, cu tulburări ale sângelui, cu un sistem imunitar slăbit (mecanismul de apărare al organismului), cu infecții severe sau de lungă durată, cum ar fi tuberculoza și infecția cu HIV, cu ulcerații ale gurii, cu inflamații în gură și cu ulcerații ale sistemului digestiv. Este contraindicat la pacienți care alăptează sau la pacienți care primesc vaccinuri vii.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Jylamvo, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Jylamvo în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că Jylamvo avea o calitate comparabilă și era bioechivalent cu medicamentele care conțin metotrexat Methotrexat Lederle și Ebetrexat. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Jylamvo sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Jylamvo?

Compania care comercializează Jylamvo va furniza un ghid pentru personalul medical și un card de avertizare pentru pacienți cu privire la utilizarea corectă a medicamentului și la evitarea erorilor de medicație. Compania care comercializează Jylamvo va trimite chestionare de monitorizare a erorilor de dozare care duc la supradozaj.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Jylamvo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Jylamvo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Jylamvo sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Jylamvo

Jylamvo a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 29 martie 2017.

Informații suplimentare cu privire la Jylamvo sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2019.