



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jylamvo (*metotrexát*)

Prehľad o lieku Jylamvo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Jylamvo a na čo sa používa?

Jylamvo je protizápalový a protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu týchto ochorení:

- aktívna reumatoidná artritída (ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov) u dospelých,
- závažná juvenilná idiopatická artritída (zápal kĺbov u detí) u pacientov vo veku od 3 rokov, ak lieky NSAID (nesteroidné protizápalové lieky) nie sú dostatočne účinné,
- závažná invalidizujúca psoriáza (zápalové ochorenie spôsobujúce červené šupinaté flaky na koži) u dospelých, ak iné liečby neboli dostatočne účinné,
- závažná psoriatická artritída (zápal kĺbov, ktorý sa vyskytuje u pacientov s psoriázou) u dospelých,
- akútna lymfoblastová leukémia (ALL), rakovina bielych krviniek, u dospelých a detí starších ako 3 roky.

Liek Jylamvo obsahuje liečivo metotrexát.

Liek Jylamvo je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý obsahuje rovnaké liečivo, ale liek Jylamvo sa podáva iným spôsobom. Referenčným liekom pre liek Jylamvo je liek Methotrexat Lederle vo forme injekcie.

Ako sa liek Jylamvo užíva?

Liek Jylamvo je dostupný ako kvapalina, ktorá sa podáva cez ústa, a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Majú ho predpisovať lekári so skúsenosťami s používaním metotrexátu a dôkladnou znalosťou rizík súvisiacich s liečbou metotrexátom.

Pri zápalových ochoreniach sa užíva jedenkrát týždenne, každý týždeň v rovnaký deň. Lekár sa spolu s pacientom alebo jeho ošetrovateľom uistí, že pacient dokáže liek pravidelne užívať jedenkrát za týždeň. Dávka, ktorú pacient užíva každý týždeň, závisí od liečeného zápalového ochorenia, účinku liečby a, v prípade detí, od ich výšky a hmotnosti. Vo väčšine prípadov sa lieky s obsahom metotrexátu používajú dlhodobo.

Pri akútnej lymfoblastovej leukémii dávka lieku Jylamvo závisí od telesnej hmotnosti a výšky pacienta. Frekvencia podávania metotrexátu závisí od ďalších súbežne podávaných liekov.

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



Viac informácií o používaní lieku Jylamvo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Jylamvo účinkuje?

Liečivo lieku Jylamvo, metotrexát, zastavuje rast buniek tak, že narúša produkciu DNA. Ovplyvňuje to najmä rýchlo rastúce bunky, ako sú rakovinové bunky. Spôsob, akým metotrexát pôsobí na pacientov s artritídou a psoriázou, nie je úplne známy, ale predpokladá sa, že prínosy metotrexátu sú spôsobené jeho schopnosťou zmierniť zápal a potlačiť nadmerne aktívny imunitný systém.

Aké prínosy lieku Jylamvo boli preukázané v štúdiách?

Spoločnosť predložila údaje z uverejnenej literatúry o prínosoch a rizikách metotrexátu v schválených použitíach.

Ako pre každý liek, tak aj pre liek Jylamvo spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť tiež vykonala štúdie, v ktorých sa preukázalo, že liek je biologicky rovnocenný s inými liekmi obsahujúcimi metotrexát, ktoré sa používajú na liečbu zápalových ochorení a ALL (Methotrexat Lederle a Ebetrexat vo forme tabliet). Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Jylamvo?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Jylamvo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú účinky na tráviaci trakt (zápal výstelky úst, poruchy trávenia, bolesť brucha, pocit nevoľnosti a strata chuti do jedla) a zmeny v pečňových krvných testoch. Najzávažnejšie vedľajšie účinky zahŕňajú zníženie tvorby krviniek, poškodenie pľúc, pečene, obličiek a nervov, tromboembolizmus (problémy zapríčinené zrazeninami v krvných cievach) a závažné alergické a kožné reakcie.

Liek Jylamvo sa nesmie používať v prípade pacientov, ktorí nadmerne užívajú alkohol alebo majú problémy s pečeňou alebo závažné problémy s obličkami, s poruchami krvi, oslabeným imunitným systémom (obranou tela), so závažnými alebo dlhodobými infekciami, ako je tuberkulóza a infekcia HIV, s vredmi v ústach, zápalom v ústach a vredmi v tráviacom systéme. Nesmie sa podávať počas dojčenia alebo súbežne so živými očkovacími látkami.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Jylamvo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Jylamvo povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že liek Jylamvo má porovnateľnú kvalitu ako lieky obsahujúce metotrexát Methotrexat Lederle a Ebetrexat a je biologicky rovnocenný s týmito liekmi. Agentúra preto usúdila, že prínosy lieku Jylamvo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Jylamvo?

Spoločnosť, ktorá liek Jylamvo uvádza na trh, poskytne príručku pre zdravotníckych pracovníkov a pohotovostnú kartu pre pacientov s informáciami o tom, ako správne používať liek a ako sa vyhnúť chybám v medikácii. Spoločnosť bude tiež distribuovať dotazník s cieľom získať informácie o chybách v dávkovaní, ktoré vedú k predávkovaniu.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Jylamvo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Jylamvo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Jylamvo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Jylamvo

Lieku Jylamvo bolo dňa 29. marca 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Jylamvo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jylamvo.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2019