

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

Jylamvo (*metotreksat*)

Pregled zdravila Jylamvo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Jylamvo in za kaj se uporablja?

Zdravilo Jylamvo je protivnetno zdravilo in zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- aktivnega revmatoidnega artritis (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov) pri odraslih;
- hudega juvenilnega idiopatičnega artritis (vnetja sklepov pri otrocih) pri bolnikih, starih tri leta ali več, ko nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) ne delujejo dovolj dobro;
- hude neodzivne psoriaze (vnetne bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži) pri odraslih, ko druge oblike zdravljenja ne delujejo dovolj dobro;
- hudega psoriatičnega artritis (vnetja sklepov, ki se pojavlja pri bolnikih s psoriazo) pri odraslih;
- akutne limfoblastne levkemije (ALL), tj. raka belih krvnih celic, pri odraslih in otrocih, starejših od treh let.

Zdravilo Jylamvo vsebuje učinkovino metotreksat.

Zdravilo Jylamvo je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki vsebuje enako učinkovino, vendar se daje drugače. Referenčno zdravilo za zdravilo Jylamvo je zdravilo Metotreksat Lederle za injiciranje.

Kako se zdravilo Jylamvo uporablja?

Zdravilo Jylamvo je na voljo v obliki raztopine, ki se daje peroralno, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Predpisovati bi ga morali le zdravniki s strokovnim znanjem na področju uporabe metotreksata in popolnim razumevanjem tveganj zdravljenja z metotreksatom.

Pri uporabi za vnetna stanja se jemlje enkrat tedensko, vedno na isti dan v tednu. Zdravnik lahko pri bolniku ali njegovem skrbniku preveri, da se zdravilo zanesljivo jemlje enkrat tedensko. Odmerek, ki ga bolnik jemlje vsak teden, je odvisen od vnetnih stanj, za katere se uporablja in učinkovitosti zdravljenja, pri otrocih pa od njihove višine in telesne mase. V večini primerov se zdravila, ki vsebujejo metotreksat, uporabljajo za dolgotrajno zdravljenje.

Pri akutni limfoblastni levkemiji je odmerek zdravila Jylamvo odvisen od bolnikove višine in telesne mase. Pogostost dajanja metotreksata je odvisna od drugih zdravil, s katerimi se uporablja.

Za več informacij glede uporabe zdravila Jylamvo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Jylamvo deluje?

Učinkovina v zdravilu Jylamvo, metotreksat, z oviranjem tvorbe DNK ustavi rast celic. To še zlasti vpliva na hitro rastoče celice, kot na primer rakave celice. Ni popolnoma znano, kako metotreksat učinkuje pri bolnikih z artritisom in psoriazo, domneva pa se, da so koristi metotreksata posledica njegove sposobnosti zmanjševanja vnetja in zaviranja čezmerno dejavnega imunskega sistema.

Kakšne koristi zdravila Jylamvo so se pokazale v študijah?

Podjetje je predstavilo podatke iz objavljene literature o koristih in tveganjih metotreksata pri odobrenih uporabah.

Kot to velja za vsako zdravilo, je podjetje zagotovilo študije o kakovosti zdravila Jylamvo. Podjetje je prav tako izvedlo študije, ki so pokazale, da je zdravilo Jylamvo bioekvivalentno drugim zdravilom, ki vsebujejo metotreksat in ki se uporabljajo za zdravljenje vnetnih stanj in akutne limfoblastne levkemije (zdravilo Metotreksat Lederle in tablete zdravila Ebetrexat). Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Jylamvo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Jylamvo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 osebi od 10) so učinki v prebavnem sistemu (kot so vnetje ustne sluznice, prebavne motnje, bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje in izguba teka) in krvne preiskave, ki kažejo spremembe v jetrih. Najresnejši neželeni učinki vključujejo zmanjšano proizvodnjo krvnih celic, poškodbe pljuč, jeter, ledvic in živcev, tromboembolijo (težave, ki jih povzročajo strdki v krvnih žilah) ter hude alergijske in kožne reakcije.

Zdravilo Jylamvo se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki prekomerno uživajo alkohol, ali pri tistih s hudimi težavami z jetri ali ledvicami, krvnimi motnjami, oslabljenim imunskim sistemom (obrambnimi mehanizmi telesa), resnimi ali dolgotrajnimi okužbami, kot so tuberkuloza in okužba z virusom HIV, razjedami v ustih, vnetji v ustih in razjedami v prebavnem sistemu. Ne sme se uporabljati pri doječih materah ali pri osebah, ki so prejele živa cepiva.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Jylamvo glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Jylamvo odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je zdravilo Jylamvo primerljive kakovosti kot zdravili Metotreksat Lederle in Ebetrexat, ki vsebujeta metotreksat, ter jima je bioekvivalentno. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Jylamvo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Jylamvo?

Podjetje, ki trži zdravilo Jylamvo bo zdravstvenim delavcem priskrbelo navodila, bolnikom pa opozorilno kartico o tem, kako pravilno uporabljati zdravilo in kako se izogniti napakam pri zdravljenju.

Podjetje bo razposlalo vprašalnike za nadaljnje spremljanje napak pri odmerjanju in s tem povezanih prevelikih odmerkov.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Jylamvo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Jylamvo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Jylamvo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Jylamvo

Za zdravilo Jylamvo je bilo 29. marca 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Jylamvo so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2019.