



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jylamvo (*metotrexat*)

Sammanfattning av Jylamvo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Jylamvo och vad används det för?

Jylamvo är ett antiinflammatoriskt läkemedel och ett cancerläkemedel som används för att behandla följande tillstånd:

- Aktiv reumatoid artrit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna) hos vuxna.
- Svår juvenil idiopatisk artrit (inflammation i lederna hos barn) hos patienter från 3 års ålder när NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) inte har fungerat bra nog.
- Svår funktionsnedsättande psoriasis (en inflammatorisk sjukdom som orsakar röda, fjällande fläckar på huden) hos vuxna när andra behandlingar inte har fungerat bra nog.
- Svår psoriasisartrit (inflammation i lederna som inträffar hos patienter med psoriasis) hos vuxna.
- Akut lymfatisk leukemi (ALL), en cancer i de vita blodkropparna hos vuxna och barn över 3 års ålder.

Jylamvo innehåller den aktiva substansen metotrexat.

Jylamvo är ett hybridläkemedel. Det innebär att det liknar ett referensläkemedel som innehåller samma aktiva substans, men Jylamvo ges på ett annat sätt. Referensläkemedlet för Jylamvo är Methotrexat Lederle (för injektion).

Hur används Jylamvo?

Jylamvo finns som en vätska som tas genom munnen. Det är receptbelagt. Jylamvo ska ordineras av läkare som har expertkunskaper om användningen av metotrexat och som fullständigt förstår riskerna med metotrexatbehandling.

När Jylamvo används för inflammatoriska tillstånd tas det en gång i veckan, på samma veckodag. Läkaren kan kontrollera att patienten eller patientens vårdare kan ta läkemedlet en gång i veckan på ett tillförlitligt sätt. Den dos som patienten ska ta varje vecka beror på vilket inflammatoriskt tillstånd läkemedlet används för, hur väl behandlingen fungerar. För barn beror dosen även på barnets längd och vikt. I de flesta fall används metotrexatläkemedel för långvarig behandling.



För akut lymfatisk leukemi beror dosen av Jylamvo på patientens längd och vikt. Hur ofta metotrexat ges beror på de andra läkemedlen som det används tillsammans med.

För att få mer information om hur Jylamvo används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Jylamvo?

Den aktiva substansen i Jylamvo, metotrexat, förhindrar att celler växer genom att störa produktionen av DNA. Detta påverkar särskilt snabbväxande celler som cancerceller. Hur metotrexat verkar hos patienter med artrit och psoriasis är inte helt klarlagt, men nyttan med metotrexat tros bero på dess förmåga att minska inflammation och hämma ett överaktivt immunsystem.

Vilka fördelar med Jylamvo har visats i studierna?

Företaget lade fram data från publicerad litteratur om nyttan och riskerna med metotrexat vid de godkända användningarna.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier av kvaliteten på Jylamvo. Dessutom genomförde företaget studier som visade att det är bioekvivalent med andra metotrexatläkemedel som används för att behandla inflammatoriska tillstånd och ALL (Methotrexat Lederle och Ebetrexat-tabletter). Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är riskerna med Jylamvo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Jylamvo (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är effekter på matsmältningssystemet (t.ex. inflammation i munslemhinnan, matsmältningsbesvär, magont, illamående och förlorad aptit) och blodprover som visar leverförändringar. De allvarligaste biverkningarna är bland annat minskad bildning av blodkroppar, skador på lungor, lever, njurar och nerver, tromboembolism (problem orsakade av blodproppar i blodkärlen) samt allvarliga allergiska reaktioner och hudreaktioner.

Jylamvo får inte ges till patienter som missbrukar alkohol, eller har leverproblem eller allvarliga njurproblem, blodsjukdomar, nedsatt immunsystem (kroppens naturliga försvar), allvarliga eller kroniska infektioner som t.ex. tuberkulos och hivinfektion, munsår, inflammation i munnen och sår i matsmältningssystemet. Det får inte ges till patienter som ammar eller får levande vacciner.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Jylamvo finns i bipacksedeln.

Varför är Jylamvo godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) konstaterade att Jylamvo har en jämförbar kvalitet och är bioekvivalent med läkemedlen Methotrexat Lederle and Ebetrexat, som båda innehåller metotrexat. Myndigheten fann därför att fördelarna med Jylamvo är större än riskerna och att Jylamvo kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Jylamvo?

Företaget som marknadsför Jylamvo kommer att förse hälso- och sjukvårdspersonal med en vägledning och ett patientkort med information om hur läkemedlet används på rätt sätt och hur medicineringsfel ska undvikas. Företaget kommer också att skicka ut uppföljande frågeformulär för fall av doseringsfel som leder till överdosering.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Jylamvo har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Jylamvo kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Jylamvo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Jylamvo

Den 29 mars 2017 beviljades Jylamvo ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Jylamvo finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2019.