EMA/516916/2023
EMEA/H/C/003983

# Nordimet *(methotrexát)*

Přehled pro přípravek Nordimet a proč byl přípravek registrován v EU

## Co je **přípravek** Nordimet a k **čemu** se používá?

Nordimet je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto zánětlivých onemocnění:

- aktivní revmatoidní artritida, což je onemocnění způsobující zánět kloubů,
- těžká juvenilní idiopatická artritida, což je onemocnění kloubů u dětí, pokud léčivé přípravky známé jako NSAID (nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky) nebyly dostatečně účinné,
- ložisková psoriáza, což je onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži, u dospělých se středně těžkou až těžkou formou tohoto onemocnění, kteří mohou být léčeni léčivým přípravkem podávaným ústy nebo injekčně,
- těžká psoriatická artritida, což je zánět kloubů, který se vyskytuje u pacientů s psoriázou,
- Crohnova choroba, což je onemocnění způsobující zánět střev, u dospělých. Může se používat v kombinaci s kortikosteroidy nebo samostatně k navození nebo udržení remise (období bez příznaků onemocnění po léčbě).

Přípravek Nordimet obsahuje léčivou látku methotrexát.

Přípravek Nordimet je „hybridní léčivý přípravek". Znamená to, že přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku" a obsahuje stejnou léčivou látku, avšak přípravek Nordimet je k dispozici ve více silách. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Nordimet je přípravek Lantarel FS.

## Jak se **přípravek** Nordimet používá?

Přípravek Nordimet je dostupný ve formě předplněných injekčních per nebo stříkaček a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Měli by jej předepisovat pouze lékaři, kteří mají odborné znalosti ohledně používání methotrexátu a jsou si plně vědomi rizik léčby methotrexátem.

Přípravek Nordimet by se měl podávat injekčně pod kůži jednou týdně, a to vždy ve stejný den v týdnu. Dávka, která se podává injekčně každý týden, závisí na onemocnění, k jehož léčbě se přípravek používá, na tom, jak je léčba účinná, a u dětí pak na jejich výšce a tělesné hmotnosti. Ve většině případů se léčivé přípravky obsahující methotrexát používají k dlouhodobé léčbě.

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

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Lékař může rozhodnout, že si pacienti mohou přípravek Nordimet podávat sami po náležitém zaškolení, ale první samostatné injekční podání tohoto přípravku by mělo být provedeno pod dohledem lékaře nebo zdravotní sestry.

Více informací o používání přípravku Nordimet naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## Jak **přípravek** Nordimet **působí?**

Způsob působení methotrexátu, léčivé látky v přípravku Nordimet, u pacientů s artritidou, psoriázou a Crohnovou chorobou není zcela znám, ale předpokládá se, že přínosy methotrexátu spočívají v jeho schopnosti zmírňovat zánět a potlačovat nadměrnou aktivitu imunitního systému.

## Jaké **přínosy přípravku** Nordimet byly prokázány v **průběhu** studií?

Společnost předložila údaje o methotrexátu z publikované literatury. Žádné další studie nebyly nutné, protože přípravek Nordimet je hybridní léčivý přípravek, který se podává ve formě injekce a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek Lantarel FS. Vzhledem k tomu, že přípravek Nordimet má stejné složení jako referenční léčivý přípravek Lantarel FS, považují se jeho přínosy za shodné s přínosy přípravku Lantarel FS.

## Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Nordimet?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Nordimet je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Nordimet (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou účinky postihující trávicí systém (jako je zánět sliznice dutiny ústní, zažívací potíže, bolest břicha, pocit na zvracení a ztráta chuti k jídlu) a krevní testy prokazující změny ve funkci jater. Mezi nejzávažnější nežádoucí účinky patří snížená tvorba krevních buněk, poškození plic, jater, ledvin a nervů, tromboembolie (problémy způsobené sraženinami v krevních cévách), závažné alergické reakce a Stevensův-Johnsonův syndrom (život ohrožující reakce s příznaky podobnými chřipce a bolestivou vyrážkou postihující kůži, ústa, oči a pohlavní orgány).

Přípravek Nordimet nesmí být používán u pacientů, kteří konzumují nadměrné množství alkoholu nebo mají závažné problémy s játry či ledvinami, poruchy krve, oslabený imunitní systém (obranný systém těla), závažné nebo dlouhodobé infekce, jako je tuberkulóza nebo infekce HIV, vředy v ústech, zánět sliznice dutiny ústní či vředy v trávicím systému. Dále se nesmí používat u těhotných a kojících žen ani u pacientů, kteří jsou souběžně očkovaní živými vakcínami.

## Na **základě čeho** byl **přípravek** Nordimet registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že přípravek Nordimet je srovnatelný s referenčním léčivým přípravkem. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Nordimet převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Nordimet?

Společnost, která přípravek Nordimet dodává na trh, rozešle kontrolní dotazníky týkající se chyb v dávkování, které mají za následek předávkování.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Nordimet, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Nordimet průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Nordimet jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## Další informace o **přípravku** Nordimet

Přípravku Nordimet bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 18. srpna 2016.

Další informace o přípravku Nordimet jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2023.