



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/526841/2019
EMA/H/C/003983

Nordimet (*methotrexate*)

Общ преглед на Nordimet и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Nordimet и за какво се използва?

Nordimet е лекарство, което се използва за лечение на следните възпалителни състояния:

- активен ревматоиден артрит — заболяване, причиняващо възпаление на ставите;
- тежък ювенилен идиопатичен артрит (ЮИА) — заболяване на ставите при деца, когато лекарствата, известни като НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства) не са подействали достатъчно добре;
- тежък инвалидизиращ псориазис — болест, която причинява червени, лющещи се петна по кожата, когато другите лечения не са подействали достатъчно добре;
- тежък псориазис — възпаление на ставите, което настъпва при пациенти с псориазис.

Nordimet съдържа активното вещество метотрексат (*methotrexate*).

Nordimet е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, съдържащо същото активно вещество, но Nordimet се предлага в повече концентрации. Референтното лекарство за Nordimet е Lantarel FS.

Как се използва Nordimet?

Nordimet се предлага в различни концентрации за инжекционно приложение и се отпуска по лекарско предписание. Лекарственият продукт трябва да се предписва само от лекари с опит в употребата на метотрексат и при пълно разбиране на рисковете от лечението с метотрексат.

Nordimet трябва да се инжектира подкожно веднъж седмично в един и същи ден всяка седмица. Инжектираната доза зависи от състоянието, за лечението на което се използва, от това колко добре пациентът се повлиява от лечението и в случаите при деца — от височината и теглото на детето. В повечето случаи лекарствата с метотрексат се използват за дългосрочно лечение.

За повече информация относно употребата на Nordimet вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Nordimet?

Начинът на действие на активното вещество в Nordimet, метотрексат, при пациенти с артрит и псориазис не е напълно изяснен, но се смята, че ползите от метотрексат се дължат на способността му да намалява възпалението и да потиска свръхактивната имунна система.

Какви ползи от Nordimet са установени в проучванията?

Фирмата е предоставила данни от публикуваната литература за метотрексат. Не са необходими допълнителни проучвания, тъй като Nordimet е хибридно лекарство, което се прилага чрез инжектиране, и съдържа същото активно вещество като референтното лекарство Lantarel FS. Тъй като Nordimet има същия състав като референтното лекарство, приема се, че ползите от него са същите като тези при Lantarel FS.

Какви са рисковете, свързани с Nordimet?

Най-честите нежелани реакции при Nordimet (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са ефекти, засягащи храносмилателната система (напр. възпаление на лигавицата на устата, лошо храносмилане, болка в корема, позиви за повръщане и загуба на апетит) и кръвни тестове, показващи промени в черния дроб. Най-сериозните нежелани реакции включват намалено производство на кръвни клетки, увреждане на белия дроб, черния дроб, бъбреците и нервите, тромбоемболия (проблеми, причинени от съсиреци в кръвоносните съдове) и тежки алергични и кожни реакции.

Nordimet не трябва да се прилага при пациенти, които злоупотребяват с алкохол или с чернодробни или тежки бъбречни проблеми, хематологични нарушения, отслабена имунна система (защитните сили на организма), остри или продължителни инфекции като туберкулоза и ХИВ инфекции, язви в устата, възпаление на устата и язви в храносмилателната система. Лекарството не трябва да се използва при бременни, кърмещи или пациенти, на които се прилагат живи ваксини.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Nordimet, вижте листовката.

Защо Nordimet е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че Nordimet е сравним с референтното лекарство. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Nordimet са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Nordimet?

Фирмата, която предлага Nordimet, ще изпрати въпросници за проследяване на грешки при дозирането, които водят до предозиране.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Nordimet, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Nordimet непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Nordimet, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Nordimet:

Nordimet получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 18 август 2016 г.

Допълнителна информация за Nordimet можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2019.