



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nordimet (*methotrexatum*)

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,
- závažná juvenilní idiopatická artritida, což je onemocnění kloubů u dětí, pokud léčivé přípravky známé jako NSAID (nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky) nebyly dostatečně účinné,
- závažná invalidizující psoriáza, což je onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži, pokud jiné způsoby léčby nebyly dostatečně účinné,
- závažná psoriatická artritida, což je zánět kloubů, který se vyskytuje u pacientů s psoriázou.

Přípravek Nordimet obsahuje léčivou látku methotrexát.

Přípravek Nordimet je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, 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 v injekční formě v různých silách a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Měli by jej předepisovat pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s používáním methotrexátu a jsou zcela obeznámeni s riziky 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 přípravky obsahující methotrexát používají k dlouhodobé léčbě.

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

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jak přípravek Nordimet působí?**

Způsob působení methotrexátu, léčivé látky v přípravku Nordimet, u pacientů s artritidou a psoriázou není zcela znám, ale předpokládá se, že přínosy methotrexátu spočívají v jeho schopnosti zmírňovat zánět a potlačovat hyperaktivní imunitní systém.

## **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?**

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 nejčastější závažné nežádoucí účinky patří snížená tvorba krevních buněk, poškození plic, jater, ledvin a nervů, tromboembolické příhody (potíže způsobené sraženinami v krevních cévách) a závažné alergické a kožní reakce.

Přípravek Nordimet nesmí užívat pacienti, kteří konzumují nadměrné množství alkoholu nebo mají problémy s játry či závažné problémy s ledvinami, poruchy krve, oslabený imunitní systém (obrnanný systém těla), závažné nebo dlouhodobé infekce, jako je tuberkulóza nebo infekce HIV, vředy v ústech, zánět v dutině ústní či vředy v trávicím systému. Dále jej nesmí užívat těhotné a kojící ženy ani pacienti souběžně očkováni živými vakcínami.

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

## **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](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2019.