



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nordimet (*methotrexat*)

En oversigt over Nordimet, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Nordimet, og hvad anvendes det til?

Nordimet er et lægemiddel, der anvendes til at behandle følgende betændelsestilstande:

- aktiv reumatoid artrit, der er en sygdom, som forårsager betændelse i leddene
- alvorlig juvenil idiopatisk artrit, der er en ledsygdom hos børn (anvendes, når lægemidler kaldet NSAID'er ikke har virket godt nok)
- alvorlig invaliderende psoriasis, der er en sygdom, som medfører områder med rød og afskallende hud (anvendes, når andre behandlinger ikke har virket godt nok)
- alvorlig psoriatisk artrit, der er betændelse i leddene, som optræder hos patienter med psoriasis.

Nordimet indeholder det aktive stof methotrexat.

Nordimet er et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det er identisk med et "referencelægemiddel", som indeholder samme aktive stof, men Nordimet findes i forskellige styrker. Referencelægemidlet for Nordimet er Lantarel FS.

Hvordan anvendes Nordimet?

Nordimet findes som injektionsvæske i forskellige styrker og fås kun på recept. Det bør kun ordineres af læger med ekspertise i brugen af methotrexat og et grundigt kendskab til risiciene ved methotrexat-behandling.

Nordimet bør injiceres under huden én gang ugentligt på samme ugedag. Den ugentlige injicerede dosis afhænger af, hvilken tilstand den anvendes mod, hvor godt behandlingen virker, og, for så vidt angår børn, barnets højde og vægt. I de fleste tilfælde bruges methotrexat-lægemidler til langtidsbehandling.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Nordimet, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Nordimet?

Hvorfor methotrexat, det aktive stof i Nordimet, virker hos patienter med arthritis og psoriasis, vides ikke helt, men methotrexats fordele menes at stamme fra stoffets evne til at reducere betændelse og undertrykke et overaktivt immunforsvar.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Nordimet?

Virksomheden fremlagde data fra faglitteraturen om methotrexat. Der krævedes ingen supplerende studier, eftersom Nordimet er et hybridlægemiddel, der indgives ved injektion og indeholder det samme aktive stof som referencelægemidlet, Lantarel FS. Da Nordimet har samme sammensætning som referencelægemidlet, anses fordelene for at være de samme som for Lantarel FS.

Hvilke risici er der forbundet med Nordimet?

De hyppigste bivirkninger ved Nordimet (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er virkninger i fordøjelsessystemet (f.eks. betændelse i munden, fordøjelse, mavesmerter, kvalme og appetitløshed) og blodprøver, der viser leverændringer. De alvorligste bivirkninger omfatter nedsat produktion af blodceller, beskadigelse af lungerne, leveren, nyrerne og nerverne, tromboemboli (problemer forårsaget af blodpropper i blodårerne) og alvorlige allergiske reaktioner og hudreaktioner.

Nordimet må ikke anvendes til patienter med alkoholmisbrug, leverproblemer, svære nyreproblemer, blodsygdomme, svækket immunsystem (kroppens forsvar), alvorlige eller langvarige infektioner såsom tuberkulose og hivinfektion, sår i munden, betændelse i munden og sår i fordøjelsessystemet. Det må ikke anvendes, hvis patienten er gravid, ammer eller får levende vacciner.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Nordimet fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Nordimet godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at Nordimet kunne sammenlignes med referencelægemidlet. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Nordimet opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nordimet?

Virksomheden, der markedsfører Nordimet, vil udsende opfølgende spørgeskemaer vedrørende doseringsfejl, der medfører overdosis.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nordimet.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Nordimet løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Nordimet vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Nordimet

Nordimet fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 18. august 2016.

Yderligere information om Nordimet findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2019.