



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nordimet (*Methotrexat*)

Übersicht über Nordimet und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Nordimet und wofür wird es angewendet?

Nordimet ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet wird:

- aktive rheumatoide Arthritis, eine Erkrankung, die Entzündungen der Gelenke verursacht;
- schwere juvenile idiopathische Arthritis (JIA), eine Gelenkkrankheit bei Kindern, wenn Arzneimittel, die als NSAID (nicht steroidale entzündungshemmende Mittel) bezeichnet werden, nicht ausreichend wirksam sind;
- schwere beeinträchtigende Psoriasis, eine Erkrankung, die rote, schuppige Flecken auf der Haut verursacht, wenn andere Therapien nicht ausreichend wirksam sind;
- schwere Psoriasis-Arthritis, eine Entzündung der Gelenke, die bei Patienten mit Psoriasis auftritt.

Nordimet enthält den Wirkstoff Methotrexat.

Nordimet ist ein „Hybrid-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem Referenzarzneimittel ähnlich ist, das denselben Wirkstoff enthält; Nordimet ist allerdings in mehr Stärken erhältlich. Das Referenzarzneimittel für Nordimet ist Lantarel FS.

Wie wird Nordimet angewendet?

Nordimet ist als Injektion in mehreren Stärken und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es sollte nur von Ärzten mit Fachkenntnissen in der Anwendung von Methotrexat und einem umfassenden Verständnis der Risiken einer Methotrexat-Behandlung verschrieben werden.

Nordimet sollte einmal wöchentlich am selben Wochentag unter die Haut injiziert werden. Die wöchentlich injizierte Dosis hängt davon ab, für welche Erkrankung es angewendet wird und wie gut die Behandlung wirkt sowie bei Kindern von Größe und Körpergewicht. In den meisten Fällen werden Methotrexat-Arzneimittel als Langzeitbehandlung eingesetzt.

Weitere Informationen zur Anwendung von Nordimet entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Nordimet?

Wie Methotrexat, der Wirkstoff in Nordimet, bei Patienten mit Arthritis und Psoriasis hilft, ist noch nicht vollständig erforscht, aber es wird vermutet, dass der Nutzen von Methotrexat auf seiner Fähigkeit beruht, Entzündungen zu mindern und ein überaktives Immunsystem zu drosseln.

Welchen Nutzen hat Nordimet in den Studien gezeigt?

Das Unternehmen legte Daten zu Methotrexat aus der veröffentlichten Fachliteratur vor. Es waren keine zusätzlichen Studien erforderlich, da Nordimet ein Hybrid-Arzneimittel ist, das als Injektion verabreicht wird und denselben Wirkstoff wie das Referenzarzneimittel, Lantarel FS, enthält. Da Nordimet die gleiche Zusammensetzung wie das Referenzarzneimittel hat, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen wie Lantarel FS aufweist.

Welche Risiken sind mit Nordimet verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Nordimet (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Wirkungen im Verdauungssystem (wie Entzündungen der Mundschleimhaut, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit und Appetitlosigkeit) und Blutuntersuchungen, die Veränderungen in der Leber zeigen. Zu den schwerwiegendsten Nebenwirkungen zählen die Verringerung der Bildung von Blutzellen, Schädigung von Lunge, Leber, Nieren und Nerven, Thromboembolien (Probleme aufgrund von Gerinnseln in Blutgefäßen) sowie schwere allergische und Hautreaktionen.

Nordimet darf nicht bei Patienten mit Alkoholmissbrauch oder mit Leber- oder schweren Nierenproblemen, Erkrankungen des Blutes, geschwächtem Immunsystem (Körperabwehrkräfte), schweren oder langfristigen Infektionen wie Tuberkulose und HIV-Infektion, Mundgeschwüren, Mundentzündungen und Geschwüren im Verdauungssystem angewendet werden. Es darf ferner nicht bei schwangeren oder stillenden Patientinnen angewendet werden oder wenn der Patient Lebendimpfstoffe erhält.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Nordimet berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Nordimet in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Nordimet mit seinem Referenzarzneimittel vergleichbar war. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nordimet gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Nordimet ergriffen?

Das Unternehmen, das Nordimet in Verkehr bringt, wird Follow-up-Fragebögen für Dosierungsfehler vorlegen, die zu einer Überdosierung führen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Nordimet, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Nordimet kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Nordimet werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Nordimet

Nordimet erhielt am 18. August 2016 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Nordimet finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2019 aktualisiert.