



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nordimet (μεθοτρεξάτη)

Ανασκόπηση του Nordimet και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Nordimet και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Nordimet είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων φλεγμονωδών παθήσεων:

- ενεργή ρευματοειδής αρθρίτιδα, μια νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων·
- σοβαρή νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα (ΝΙΑ), μια νόσος των αρθρώσεων στα παιδιά, όταν τα φάρμακα που είναι γνωστά ως ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα) δεν είναι αρκετά αποτελεσματικά·
- σοβαρή ψωρίαση που προκαλεί αναπηρία, μια νόσος που προκαλεί ερυθρές, λεπιοειδείς κηλίδες στο δέρμα, όταν άλλες θεραπείες δεν είναι αρκετά αποτελεσματικές·
- σοβαρή ψωριασική αρθρίτιδα, μια φλεγμονή των αρθρώσεων που εμφανίζεται σε ασθενείς με ψωρίαση·

Το Nordimet περιέχει τη δραστική ουσία μεθοτρεξάτη.

Το Nordimet είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς», το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία, αλλά το Nordimet διατίθεται σε περισσότερες περιεκτικότητες. Το φάρμακο αναφοράς για το Nordimet είναι το Lantarel FS.

Πώς χρησιμοποιείται το Nordimet;

Το Nordimet διατίθεται σε μορφή ένεσης διαφόρων περιεκτικότητας και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από ιατρούς με πείρα στη χρήση της μεθοτρεξάτης οι οποίοι κατανοούν πλήρως τους κινδύνους της θεραπείας με μεθοτρεξάτη.

Το Nordimet πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση μία φορά την εβδομάδα, την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδα. Η χορηγούμενη δόση εξαρτάται από την πάθηση για την οποία χορηγείται το φάρμακο καθώς και από την αποτελεσματικότητα της θεραπείας και, στα παιδιά, από το ύψος και το βάρος του παιδιού. Στις περισσότερες περιπτώσεις, τα φάρμακα που περιέχουν μεθοτρεξάτη χορηγούνται για μακροχρόνια θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Nordimet, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Nordimet;

Ο τρόπος δράσης της μεθοτρεξάτης, της δραστικής ουσίας του Nordimet, σε ασθενείς με αρθρίτιδα και ψωρίαση δεν είναι πλήρως κατανοητός, αλλά τα οφέλη της μεθοτρεξάτης θεωρείται ότι οφείλονται στην ικανότητά της να μειώνει τη φλεγμονή και να καταστέλλει την υπερβολική δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος.

Ποια είναι τα οφέλη του Nordimet σύμφωνα με τις μελέτες;

Η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για τη μεθοτρεξάτη. Δεν χρειάστηκε να πραγματοποιηθούν πρόσθετες μελέτες, διότι το Nordimet είναι υβριδικό φάρμακο που χορηγείται με ένεση και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, το Lantarel FS. Δεδομένου ότι το Nordimet έχει την ίδια σύσταση με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη του Lantarel FS.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nordimet;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Nordimet (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι επιδράσεις στο πεπτικό σύστημα (όπως φλεγμονή του βλεννογόνου, δυσπεψία, κοιλιακός πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας και απώλεια της όρεξης) και μεταβολές στην ηπατική λειτουργία οι οποίες διαπιστώνονται μέσω αιματολογικών εξετάσεων. Στις πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται μειωμένη παραγωγή αιμοσφαιρίων, βλάβη στους πνεύμονες, το ήπαρ, τα νεφρά και τα νεύρα, θρομβοεμβολή (προβλήματα που προκαλούνται από θρόμβους στα αιμοφόρα αγγεία) και σοβαρές αλλεργικές και δερματικές αντιδράσεις.

Το Nordimet δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που κάνουν κατάχρηση οινόπνευματος ή σε ασθενείς με ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα, διαταραχές του αίματος, εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (άμυνα του οργανισμού), σοβαρές ή μακροχρόνιες λοιμώξεις, όπως φυματίωση και λοίμωξη από τον ιό HIV, στοματικά έλκη, φλεγμονή στο στόμα και έλκη στο πεπτικό σύστημα. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που είναι έγκυες, θηλάζουν ή λαμβάνουν ζώντα εμβόλια.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Nordimet, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nordimet στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι το Nordimet είναι συγκρίσιμο με το φάρμακο αναφοράς. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Nordimet υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nordimet;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Nordimet θα αποστείλει ερωτηματολόγια παρακολούθησης αναφορικά με τα σφάλματα δοσολογίας που οδηγούν σε υπερδοσολογία.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nordimet.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Nordimet τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Nordimet θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Nordimet

Το Nordimet έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 18 Αυγούστου 2016.

Περισσότερες πληροφορίες για το Nordimet διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2019.