



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nordimet (*metotrexato*)

Información general sobre Nordimet y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Nordimet y para qué se utiliza?

Nordimet es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de las enfermedades inflamatorias que se detallan a continuación:

- artritis reumatoide activa, una enfermedad del sistema inmunitario que causa inflamación de las articulaciones;
- artritis idiopática juvenil severa (AIJ), una enfermedad de las articulaciones en niños, cuando los medicamentos conocidos como AINE (antiinflamatorios no esteroides) no han sido suficientemente eficaces;
- psoriasis severa incapacitante, una enfermedad que provoca puntos rojos con escamas en la piel, cuando otros tratamientos no han sido suficientemente eficaces;
- artritis psoriásica severa, inflamación de las articulaciones que aparece en pacientes con psoriasis.

Nordimet contiene el principio activo metotrexato.

Nordimet es un «medicamento híbrido». Lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, pero Nordimet se presenta en más dosis diferentes. El medicamento de referencia para Nordimet es Lantarel FS.

¿Cómo se usa Nordimet?

Nordimet se presenta en dosis inyectables diversas y solo se podrá dispensar con receta médica. Solo debe ser prescrito por médicos con experiencia en el uso de metotrexato y que comprendan plenamente los riesgos del tratamiento con metotrexato.

Nordimet debe inyectarse bajo la piel una vez a la semana el mismo día de cada semana. La dosis inyectada cada semana depende de la enfermedad para la que se esté utilizando y de cómo funciona el tratamiento y, en el caso de los niños, de la altura y del peso. En la mayoría de los casos, los medicamentos que contienen metotrexato se utilizan para un tratamiento a largo plazo.

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



Para más información sobre el uso de Nordimet, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Nordimet?

No se conoce exactamente el motivo por el que el metotrexato, la sustancia activa en Nordimet, ayuda a los pacientes con artritis y psoriasis, pero se cree que los beneficios del metotrexato se deben a su capacidad para reducir la inflamación y suprimir una respuesta inmune hiperactiva.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Nordimet en los estudios realizados?

La compañía facilitó datos procedentes de la bibliografía científica publicada sobre el metotrexato. No se precisaron estudios adicionales, ya que Nordimet es un medicamento híbrido administrado mediante inyección que contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, Lantarel FS. Dado que Nordimet tiene la misma composición que el medicamento de referencia, Lantarel FS, sus beneficios y riesgos son los mismos que los de Lantarel FS.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Nordimet?

Los efectos adversos más frecuentes de Nordimet (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) afectan al sistema digestivo (como la inflamación de la mucosa, la indigestión, el dolor abdominal, la sensación de enfermedad y la pérdida del apetito) y los análisis de sangre que muestran cambios en el hígado. Los efectos adversos más graves incluyen reducción de la producción de células sanguíneas, daños causados al pulmón, el hígado, los riñones y los nervios, tromboembolismos (problemas causados por los coágulos de sangre) y reacciones alérgicas y cutáneas graves.

Nordimet no debe administrarse a pacientes que abusan del alcohol o de hígado ni con problemas renales graves, trastornos sanguíneos, un sistema inmunitario debilitado (defensas del organismo), infecciones graves o crónicas, como tuberculosis y VIH, úlceras en la boca, inflamación de la boca y úlceras en el sistema digestivo. No debe utilizarse si la paciente está embarazada o en período de lactancia o si el paciente está recibiendo vacunas vivas.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Nordimet se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Nordimet en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que Nordimet era comparable a su medicamento de referencia. Por consiguiente, la Agencia ha decidido que los beneficios de Nordimet son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Nordimet?

La empresa que comercializa Nordimet enviará cuestionarios de seguimiento para los errores de dosificación que dan lugar a sobredosis.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Nordimet se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Nordimet se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Nordimet son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Nordimet

Nordimet recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 18 de agosto de 2016.

Puede encontrar información adicional sobre Nordimet en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet.

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2019.