



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nordimet (metotreksaat)

Ülevaade ravimist Nordimet ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Nordimet ja milleks seda kasutatakse?

Nordimet on ravim, mida kasutatakse järgmiste põletikuseisundite raviks:

- aktiivne reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus);
- raske juveniilne idiopaatiline artriit (lastel esinev liigesehaigus), kui ravivastus mittesteroidsetetele põletikuvastastele ravimitele (NSAID) on olnud ebapiisav;
- raske invalidistav psoriaas (haigus, mis põhjustab punaseid ketendavaid nahalaike), kui teised ravimeetodid ei ole olnud piisavad;
- raske psoriaatiline artriit (psoriaasiga patsientidel esinev liigesepõletik).

Nordimet sisaldab toimeainena metotreksaati.

Nordimet on hübriidravim. See tähendab, et Nordimet on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, kuid Nordimeti turustatakse suurema arvu tugevustega. Nordimeti võrdlusravim on Lantarel FS.

Kuidas Nordimeti kasutatakse?

Nordimet turustatakse eri tugevustega süstesuspensioonina ja see on retseptiravim. Seda tohivad määrata üksnes metotreksaadi kasutamise kogemusega arstid, kes mõistavad täielikult metotreksaatravi riske.

Nordimet süstitakse naha alla üks kord nädalas iga nädal samal päeval. Kord nädalas süstitav annus sõltub ravimi näidustusest ja ravivastusest ning lastel pikkusest ja kehamassist. Metotreksaatravimeid kasutatakse enamasti pikaajaliseks raviks.

Lisateavet Nordimeti kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Nordimet toimib?

Metotreksaadi toimemehhanism artriidi ja psoriaasiga patsientidel ei ole päris selge, kuid arvatakse, et metotreksaadi kasulik toime on seotud selle omadusega vähendada põletikku ja pärssida immuunsüsteemi liigtalitlust.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Nordimeti kasulikkus?

Ettevõtte esitas metotreksaadi kohta avaldatud kirjandusest pärinevad andmed. Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Nordimet on süstitav hübriidravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Lantarel FS. Et Nordimetil on sama koostis kui võrdlusravimil Lantarel FS, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis ravimil Lantarel FS.

Mis riskid Nordimetiga kaasnevad?

Nordimeti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on seedeelundkonnaga seotud kõrvalnähud (näiteks suu limaskesta põletik, seedehäired, kõhuvalu, iiveldus ja isutus) ja maksafunktsiooni näitajate muutused vereanalüüsis. Kõige raskemad kõrvalnähud on näiteks vererakkude tootmise vähenemine, kopsu-, maksa-, neeru- ja närvikahjustused, trombemboolia (trombidest põhjustatud probleemid) ning rasked allergilised ja nahareaktsioonid.

Nordimeti ei tohi kasutada patsiendid, kes kuritarvitavad alkoholi, kellel on maksahäired või raske neerupuudulikkus, verehäired, nõrgenenud immuunsüsteem, rasked või pikaajalised infektsioonid, näiteks tuberkuloos ja HIV-infektsioon, suuhaavandid, suu limaskesta põletik ning seedetrakti haavandid. Nordimeti ei tohi kasutada imetamise ega raseduse ajal ega patsientidel, kes saavad elusvaktsiine.

Nordimeti kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Nordimet ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et Nordimet on võrreldav võrdlusravimiga. Seetõttu otsustas amet, et Nordimeti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Nordimeti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Nordimeti turustaja saadab üleannustamisega seotud annustamisvigade järelmeetmena välja küsimustikud.

Nordimeti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Nordimeti kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Nordimeti kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Nordimeti kohta

Nordimet on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 18. augustil 2016.

Lisateave Nordimeti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2019