



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nordimet (*metotreksaatti*)

Yleistiedot Nordimetistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Nordimet on ja mihin sitä käytetään?

Nordimet on lääke, jolla hoidetaan seuraavia tulehdussairauksia:

- aktiivinen nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus)
- vaikea juveniili idiopaattinen artriitti (JIA) (lasten nivelsairaus), kun ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID) eivät ole tehonneet riittävän hyvin
- vaikea, toiminnanvajausta aiheuttava psoriaasi (punaisia hilseileviä läiskiä iholle aiheuttava sairaus), kun muut hoidot eivät ole tehonneet riittävän hyvin
- vaikea nivelpsoriaasi (nivelten tulehtuminen psoriaasipotilailla).

Nordimetin vaikuttava aine on metotreksaatti.

Nordimet on ns. hybridilääke. Toisin sanoen se vastaa viitevalmistetta ja sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, mutta Nordimetia on saatavana useampina vahvuuksina. Nordimetin viitevalmiste on Lantarel FS.

### Miten Nordimetia käytetään?

Nordimetia on saatavana eri vahvuisina injektioina, ja se on reseptivalmiste. Lääkemääräyksen saa kirjoittaa vain lääkäri, jolla on asiantuntemusta metotreksaatin käytöstä ja joka on hyvin perillä metotreksaattihoidon riskeistä.

Nordimetia annetaan injektiona ihon alle samana viikonpäivänä kerran viikossa. Kukin viikoittain injektoitava annos määräytyy hoidettavan sairauden ja sen mukaan, miten hyvin hoito tehoaa; lasten annos määräytyy pituuden ja painon mukaan. Hoito metotreksaattilääkkeillä on useimmiten pitkäaikaista.

Lisätietoja Nordimetin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Miten Nordimet vaikuttaa?**

Sitä, miten Nordimetin vaikuttava aine metotreksaatti tehoaa niveltulehdusta ja psoriaasia sairastaviin potilaisiin, ei tarkkaan tiedetä, mutta metotreksaatin hyödyn oletetaan perustuvan sen kykyyn lievittää tulehdusta ja hillitä yliaktiivista immuunijärjestelmää.

## **Mitä hyötyä Nordimetista on havaittu tutkimuksissa?**

Yhtiö on toimittanut tietoa metotreksaattia koskevasta julkaistusta kirjallisuudesta. Koska Nordimet on injektiona annettava hybridilääke, jonka vaikuttava aine on sama kuin viitevalmiste Lantarel FS:n, lisätutkimukset eivät olleet tarpeen. Koska Nordimetin koostumus on sama kuin viitevalmisteen, sen hyödyn katsotaan olevan sama kuin Lantarel FS:n.

## **Mitä riskejä Nordimetriin liittyy?**

Nordimetin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ilmenevät ruoansulatusjärjestelmässä (kuten suun limakalvon tulehdus, ruoansulatushäiriöt, vatsakipu, pahoinvointi ja ruokahaluttomuus) sekä verikokein osoitettavina muutoksina maksassa. Vakavimpia haittavaikutuksia ovat vähentynyt verisolujen tuotanto, keuhkojen, maksan, munuaisten ja hermojen vaurioituminen, tromboembolia (verihyytymien aiheuttamat ongelmat verisuonissa) sekä vaikeat allergiat ja ihoreaktiot.

Nordimetia ei saa antaa potilaille, jotka väärinkäyttävät alkoholia tai joilla on maksaongelmia tai vakavia munuaisongelmia, verisairauksia, heikentynyt immuunijärjestelmä (kehon puolustusmekanismi), vakavia tai pitkäaikaisia infektioita, kuten tuberkuloosi ja HIV-infektio, suun haavaumia, suutulehdus ja haavaumia ruoansulatusjärjestelmässä. Sitä ei saa käyttää, jos potilas on raskaana, imettää tai saa elävää rokotetta.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Nordimetin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Nordimet on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Nordimet oli verrattavissa sen viitevalmisteeseen. Näin ollen virasto katsoi, että Nordimet-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Nordimetin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Nordimetia markkinoiva yhtiö lähettää seurantakyselyn yliannostukseen johtaneista annosteluvirheistä.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Nordimetin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Nordimetin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Nordimetista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Nordimetista**

Nordimet sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 18. elokuuta 2016.

Lisää tietoa Nordimetista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2019.