



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nordimet (*méthotrexate*)

Aperçu de Nordimet et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Nordimet et dans quel cas est-il utilisé?

Nordimet est un médicament utilisé pour traiter les affections inflammatoires suivantes:

- polyarthrite rhumatoïde active, une maladie qui provoque l'inflammation des articulations;
- arthrite juvénile idiopathique sévère, une maladie articulaire touchant les enfants, lorsque des médicaments appelés «AINS» (anti-inflammatoires non stéroïdiens) n'ont pas été suffisamment efficaces;
- psoriasis sévère invalidant, une maladie causant des plaques rouges squameuses sur la peau, lorsque d'autres traitements n'ont pas été suffisamment efficaces;
- rhumatisme psoriasique sévère, une inflammation des articulations survenant chez les patients souffrant de psoriasis.

Nordimet contient la substance active méthotrexate.

Nordimet est un médicament «hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais Nordimet est disponible dans davantage de dosages. Le médicament de référence pour Nordimet est Lantarel FS.

Comment Nordimet est-il utilisé?

Nordimet est disponible sous la forme d'une suspension injectable en plusieurs dosages et n'est délivré que sur ordonnance. Il ne doit être prescrit que par des médecins disposant d'une expertise en matière d'utilisation du méthotrexate et d'une compréhension complète des risques liés au méthotrexate.

Nordimet doit être injecté sous la peau une fois par semaine, le même jour chaque semaine. La dose à injecter chaque semaine dépend de l'affection à traiter et du succès du traitement et, dans le cas des enfants, de leur poids et de leur taille. Dans la plupart des cas, les médicaments contenant du méthotrexate sont utilisés pour le traitement à long terme.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Nordimet, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Nordimet agit-il?

Le fonctionnement du méthotrexate, la substance active de Nordimet, chez les patients atteints d'arthrite et de psoriasis est imparfaitement compris, mais les bénéfices du méthotrexate seraient liés à sa capacité à réduire l'inflammation et à inhiber un système immunitaire hyperactif.

Quels sont les bénéfices de Nordimet démontrés au cours des études?

La société a fourni des données tirées de la littérature publiée concernant le méthotrexate. Aucune étude supplémentaire n'était nécessaire, étant donné que Nordimet est un médicament hybride administré par injection et qui contient la même substance active que le médicament de référence, Lantarel FS. Étant donné que Nordimet possède la même composition que le médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux de Lantarel FS.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Nordimet?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Nordimet (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des effets sur le système digestif (comme l'inflammation de la muqueuse de la bouche, des indigestions, des maux de ventre, des nausées et la perte d'appétit) et des modifications du foie ressortant des tests sanguins. Les effets indésirables les plus graves comprennent la réduction de la production de cellules sanguines, l'endommagement des poumons, du foie, des reins et des nerfs, la thromboembolie (problèmes causés par la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins), et des réactions allergiques et cutanées sévères.

Nordimet ne doit pas être utilisé chez les patients consommant de l'alcool en quantités excessives ou qui présentent des problèmes de foie ou des problèmes graves des reins, des problèmes sanguins, un système immunitaire affaibli (les défenses du corps), des infections graves ou à long terme telles que la tuberculose et l'infection par le VIH, des ulcères buccaux, une inflammation dans la bouche et des ulcères dans le système digestif. Il ne doit pas être utilisé si la patiente est enceinte, qu'elle allaite ou reçoit des vaccins vivants.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Nordimet, voir la notice.

Pourquoi Nordimet est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que Nordimet était comparable à son médicament de référence. L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Nordimet sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nordimet?

La société qui commercialise Nordimet enverra des questionnaires de suivi concernant les erreurs de dosage qui entraînent un surdosage.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nordimet ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Nordimet sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Nordimet sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Nordimet:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Nordimet, le 18 août 2016.

Des informations sur Nordimet sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2019.