



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nordimet (*metotreksat*)

Pregled informacija o lijeku Nordimet i zašto je odobren u EU-u

### Što je Nordimet i za što se koristi?

Nordimet je lijek koji se koristi za liječenje sljedećih upalnih stanja:

- aktivnog reumatoidnog artritisa, bolesti koja uzrokuje upalu zglobova;
- teškog oblika juvenilnog idiopatskog artritisa (JIA), bolesti zglobova u djece, u kojih lijekovi pod nazivom NSAID-ovi (nesteroidni protuupalni lijekovi) nisu bili dovoljno djelotvorni;
- teške onesposobljavajuće psorijaze, bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave lezije na koži, kada druge terapije nisu bile dovoljno djelotvorne;
- teškog psorijatičnog artritisa, upale zglobova koja se javlja u bolesnika s psorijazom.

Nordimet sadrži djelatnu tvar metotreksat.

Nordimet je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar, ali je lijek Nordimet dostupan u više jačina. Referentni lijek za lijek Nordimet je Lantarel FS.

### Kako se Nordimet primjenjuje?

Nordimet je dostupan u obliku injekcije različitih jačina i izdaje se samo na recept. Trebaju ga propisivati samo liječnici iskusni u primjeni metotreksata, koji u potpunosti razumiju rizike povezane s liječenjem metotreksatom.

Lijek Nordimet trebao bi se injicirati pod kožu jedanput tjedno, uvijek na isti dan u tjednu. Doza koja se injicira svakoga tjedna ovisi o bolesti koja se liječi i tome koliko je liječenje učinkovito, a u djece ovisi o tjelesnoj težini i visini. Lijekovi koji sadrže metotreksat većinom se primjenjuju za dugoročne terapije.

Za više informacija o primjeni lijeka Nordimet pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

---

**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



## **Kako djeluje Nordimet?**

Nije u potpunosti jasno na koji način metotreksat, djelatna tvar u lijeku Nordimet, djeluje u bolesnika s artritismom i psorijazom, ali se smatra da koristi od metotreksata proizlaze iz njegove sposobnosti ublažavanja upale i supresije prekomjerno aktivnog imunološkog sustava.

## **Koje su koristi od lijeka Nordimet utvrđene u ispitivanjima?**

Tvrtka je priložila podatke iz objavljene literature o metotreksatu. Nisu bila potrebna dodatna ispitivanja jer je Nordimet hibridni lijek koji se injicira i sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni lijek Lantarel FS. Budući da je sastav lijeka Nordimet jednak sastavu referentnog lijeka, njegove se koristi smatraju jednakima koristima od lijeka Lantarel FS.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Nordimet?**

Najčešće nuspojave lijeka Nordimet (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu one koje zahvaćaju probavni sustav (kao što su upala sluznice usne šupljine, probavne tegobe, bol u trbuhu, slabost i gubitak apetita) te krvne pretrage koje pokazuju promjene u jetri. Najozbiljnije nuspojave uključuju smanjenu proizvodnju krvnih stanica, oštećenje pluća, jetre, bubrega i živaca, tromboemboliju (probleme izazvane ugrušcima u krvnim žilama) i teške alergijske i kožne reakcije.

Lijek Nordimet ne smije se primjenjivati u bolesnika koji prekomjerno konzumiraju alkohol ili u onih koji imaju teške probleme s jetrom ili bubrezima, poremećaje krvi, oslabljen imunološki sustav (sustav obrane tijela), teške ili dugotrajne infekcije poput tuberkuloze i infekcije virusom HIV-a, ulkuse u usnoj šupljini, upale usne šupljine i ulkuse u probavnom sustavu. Ne smije se primjenjivati u trudnica, dojilja ili ako se bolesnici cijepaju živim cjepivima.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Nordimet potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Nordimet odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da je lijek Nordimet usporediv s referentnim lijekom. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Nordimet nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Nordimet?**

Tvrtka koja stavlja lijek Nordimet u promet poslat će kontrolne upitnike o pogreškama u doziranju koje rezultiraju predoziranjem.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Nordimet nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Nordimet kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Nordimet pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## Ostale informacije o lijeku Nordimet

Lijek Nordimet dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 18. kolovoza 2016.

Više informacija o lijeku Nordimet dostupno je na internetskim stranicama

Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2019.