



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nordimet (*metotrexát*)

A Nordimet-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer a Nordimet és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nordimet az alábbi gyulladásos megbetegedések kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- aktív reumatoid arthritisz, az ízületek gyulladását okozó betegség;
- súlyos juvenilis idiopátiás arthritisz (JIA), egy gyermekkori ízületi betegség, ha az úgynevezett NSAID gyógyszerek (nem szteroid gyulladásgátló szerek) hatása nem elégséges;
- súlyos, a beteg aktivitását korlátozó pszoriázis, a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség, ha más kezelések hatása nem elégséges;
- súlyos pszoriázisos arthritisz, a pszoriázisban szenvedő betegeknél jelentkező ízületi gyulladás.

A Nordimet hatóanyaga a metotrexát.

A Nordimet „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de a Nordimet több hatáserősségben kapható. A Nordimet referencia-gyógyszere a Lantarel FS.

### Hogyan kell alkalmazni a Nordimet-et?

A Nordimet különböző hatáserősségű injekciók formájában, csak receptre kapható. A gyógyszert csak a metotrexát alkalmazásában tapasztalt és a metotrexáttal végzett kezelés kockázatait teljes mértékben ismerő orvos írhatja fel.

A Nordimet-et bőr alá adott injekcióként kell alkalmazni hetente egyszer, a hét ugyanazon napján. A heti adag a kezelendő betegségtől, a kezelés hatásosságától, valamint gyermekek esetében a testmagasságtól és a testsúlytól függ. A legtöbb esetben a metotrexátot tartalmazó gyógyszereket hosszú távú kezelésként alkalmazzák.

A Nordimet alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

---

**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



## Hogyan fejt ki hatását a Nordimet?

A Nordimet hatóanyagának, a metotrexátnak a hatásmódja az artritiszben és pszoriázisban szenvedő betegeknél nem teljesen ismert, azonban úgy vélik, hogy a metotrexát előnyös hatása a gyulladást csökkentő és a túlműködő immunrendszert elnyomó képességéből ered.

## Milyen előnyei voltak a Nordimet alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vállalat a metotrexát vonatkozásában megjelent szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. További vizsgálatokra nem volt szükség, mivel a Nordimet injekcióban alkalmazott hibrid gyógyszer, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a Lantarel FS referencia-gyógyszer. Mivel a Nordimet összetétele megegyezik a referencia-gyógyszerével, előnyei azonosnak tekinthetők a Lantarel FS előnyeivel.

## Milyen kockázatokkal jár a Nordimet alkalmazása?

A Nordimet leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az emésztőrendszert érintő hatások (például a szájnyalvákártya gyulladása, az emésztési zavar, a hasi fájdalom, a hányinger és az étvágytalanság), valamint a májban változásokat mutató vérvizsgálati eredmények. A legsúlyosabb mellékhatások közé tartozik a csökkent vesejé-termelődés, a tüdő-, máj-, vese- és idegkárosodás, a tromboembólia (a véredényekben lévő vérrögök által okozott problémák), valamint a súlyos allergiás és bőrreakciók.

A Nordimet nem alkalmazható alkoholizmus, májproblémák vagy súlyos veseproblémák, vérbetegségek, legyengült immunrendszer (a szervezet védekező rendszere), súlyos vagy hosszan tartó fertőzések, például tuberkulózis és HIV-fertőzés, szájfekélyek, szájgyulladás, valamint emésztőrendszeri fekélyek esetén. Nem alkalmazható, ha a beteg várandós, szoptat vagy élő vakcinát kap.

A Nordimet alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Nordimet forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Nordimet összehasonlíthatónak bizonyult a referencia-gyógyszerrel. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Nordimet alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Nordimet biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Nordimet-et forgalmazó vállalat a túladagolást eredményező adagolási hibákra vonatkozóan nyomonkövetési kérdőíveket küld ki.

A Nordimet biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Nordimet alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Nordimet alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Nordimet-tel kapcsolatos egyéb információ**

2016. augusztus 18-án a Nordimet az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Nordimet-tel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2019.