



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nordimet (*metotrexato*)

Sintesi di Nordimet e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Nordimet e per cosa si usa?

Nordimet è un medicinale usato nel trattamento delle condizioni infiammatorie descritte di seguito:

- artrite reumatoide in fase attiva, una malattia che comporta infiammazione delle articolazioni;
- artrite idiopatica giovanile (AIG) grave, una malattia articolare nei bambini in caso di risposta inadeguata ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- psoriasi invalidante grave, una malattia che provoca chiazze rosse e squamose sulla pelle, quando altri trattamenti non si sono rivelati sufficientemente efficaci;
- artrite psoriasica grave, un'infiammazione articolare che si verifica nei pazienti affetti da psoriasi.

Nordimet contiene il principio attivo metotrexato.

Nordimet è un "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene lo stesso principio attivo, ma è disponibile in più dosaggi. Il medicinale di riferimento di Nordimet è Lantarel FS.

Come si usa Nordimet?

Nordimet è disponibile sotto forma di iniezioni in diversi dosaggi e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Deve essere prescritto esclusivamente da medici esperti nell'uso di metotrexato e con una completa comprensione dei rischi del trattamento a base di metotrexato.

Nordimet deve essere somministrato tramite iniezione sottocutanea una volta alla settimana, nello stesso giorno. La dose iniettata ogni settimana dipende per quale condizione viene utilizzato e dall'efficacia del trattamento e, nel caso dei bambini, dall'altezza e dal peso del bambino. Nella maggior parte dei casi, i medicinali contenenti metotrexato sono usati nei trattamenti a lungo termine.

Per maggiori informazioni sull'uso di Nordimet, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Nordimet?

Il meccanismo d'azione di metotrexato, il principio attivo di Nordimet, nei pazienti affetti da artrite e psoriasi non è del tutto noto, tuttavia si ritiene che i benefici di metotrexato siano dovuti alla sua capacità di ridurre l'infiammazione e di bloccare un sistema immunitario iperattivo.

Quali benefici di Nordimet sono stati evidenziati negli studi?

La ditta ha presentato dati su metotrexato tratti dalla letteratura scientifica. Non sono stati necessari ulteriori studi in quanto Nordimet è un medicinale ibrido somministrato per iniezione e contiene lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, Lantarel FS. Poiché Nordimet ha la stessa composizione del medicinale di riferimento, si suppone che i benefici siano gli stessi di quelli di Lantarel FS.

Quali sono i rischi associati a Nordimet?

Gli effetti indesiderati più comuni di Nordimet (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono effetti sull'apparato digerente (quali infiammazione della mucosa della bocca, indigestione, mal di pancia, sensazione di star male e perdita di appetito) ed esami del sangue che mostrano alterazioni del fegato. Gli effetti indesiderati più gravi comprendono produzione ridotta di cellule ematiche, danni a polmone, fegato, reni e nervi, tromboembolia (problemi causati da coaguli nei vasi sanguigni) e gravi reazioni allergiche e cutanee.

Nordimet non deve essere usato in pazienti che fanno abuso di alcol o con problemi epatici o renali gravi, malattie del sangue, sistema immunitario (difese dell'organismo) indebolito, infezioni gravi o a lungo termine, quali tubercolosi e infezione da HIV, ulcere della bocca, infiammazioni all'interno della bocca e ulcere dell'apparato digerente. Non deve essere utilizzato se la paziente è in stato di gravidanza, in fase di allattamento al seno o se sta assumendo vaccini vivi.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Nordimet, vedere il foglio illustrativo.

Perché Nordimet è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che Nordimet fosse paragonabile al suo medicinale di riferimento. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Nordimet sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Nordimet?

La ditta che commercializza Nordimet invierà questionari di follow-up riguardanti gli errori di dosaggio che causano sovradosaggio.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Nordimet sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Nordimet sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Nordimet sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Nordimet

Nordimet ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 18 agosto 2016.

Ulteriori informazioni su Nordimet sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2019.