



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nordimet (*metotreksatas*)

Nordimet apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Nordimet ir kam jis vartojamas?

Nordimet – tai vaistas, kuriuo gydomos toliau nurodytos uždegiminės ligos:

- aktyvus reumatoidinis artritas (sąnarių uždegimą sukianti liga);
- sunkios formos jaunatvinis idiopatinis artritas (JIA, vaikų sąnarių liga), kai nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) nepakankamai veiksmingi;
- sunkios formos negalią sukianti psoriazė (liga, dėl kurios ant odos formuojasi raudonos, žvyneliais padengtos dėmės), kai kitos gydymo priemonės nepakankamai veiksmingos;
- sunkios formos psoriazinis artritas (sąnarių uždegimas, kuris pasireiškia psoriaze sergantiems pacientams).

Nordimet sudėtyje yra veikliosios medžiagos metotreksato.

Nordimet yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, bet yra įvairaus stiprumo. Nordimet referencinis vaistas yra Lantarel FS.

Kaip vartoti Nordimet?

Nordimet tiekiamas įvairaus stiprumo injekcinės suspensijos forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Šį vaistą turi skirti tik gydytojai, turintys gydymo metotreksatu patirties, ir nuodugnai išmanantys metotreksato keliamas grėsmes.

Nordimet švirkščiamas po oda kartą per savaitę, tą pačią savaitės dieną. Kas savaitę švirkščiamos dozės dydis priklauso nuo ligos, kuri gydoma šiuo vaistu, ir nuo gydymo veiksmingumo, o vaikams – nuo vaiko ūgio ir svorio. Dažniausiai vaistai, kurių sudėtyje yra metotreksato, skiriami ilgalaikiam gydymui.

Daugiau informacijos apie Nordimet vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Nordimet?

Kaip veikioji Nordimet medžiaga metotreksatas veikia artritu ir psoriaze sergančių pacientų organizme, nevisiškai ištirta, bet manoma, kad šis vaistas veiksmingai sumažina uždegimą ir nuslopina pernelyg suaktyvėjusią imuninę sistemą.

Kokia Nordimet nauda nustatyta tyrimų metu?

Bendrovė pateikė duomenis iš paskelbtos literatūros apie metotreksatą. Kadangi Nordimet yra švirkščiamasis hibridinis vaistas ir jo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip ir referenciniame vaiste Lantarel FS, papildomų jo tyrimų atlikti nereikėjo. Kadangi Nordimet sudėtis yra tokia pati, kaip referencinio vaisto, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir Lantarel FS.

Kokia rizika susijusi su Nordimet vartojimu?

Dažniausias Nordimet šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra padariniai virškinimo sistemai (pvz., burnos gleivinės uždegimas, virškinimo sutrikimas, pilvo skausmas, pykinimas ir apetito praradimas) ir kraujo tyrimų rodikliai, rodantys kepenų pokyčius. Sunkiausias šalutinis poveikis – sumažėjusi kraujo ląstelių gamyba, žala plaučiams, kepenims, inkstams ir nervams, tromboembolija (krešuliai kraujagyslėse) ir sunkios alerginės ir odos reakcijos.

Nordimet negalima vartoti pacientams, kurie piktnaudžiauja alkoholiu arba turi kepenų ar sunkių inkstų veiklos sutrikimų, serga kraujo ligoms, kurių susilpnėjusi imuninė (organizmo apsaugos) sistema, kuriems nustatytos sunkios ar ilgalaikės infekcijos, kaip antai tuberkuliozė ir ŽIV infekcija, burnos opos, burnos gleivinės uždegimas ir virškinimo sistemos opos. Vaisto negalima vartoti nėščioms, žindančioms pacientėms arba tiems žmonėms, kurie skiepijami gyvomis vakcinomis.

Išsamų visų Nordimet šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Nordimet buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra padarė išvadą, kad Nordimet yra panašus į referencinį vaistą. Todėl agentūra nusprendė, kad Nordimet nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nordimet vartojimą?

Nordimet prekiaujanti bendrovė pateiks tolesnio stebėjimo anketas, padėsiančias nustatyti dozavimo klaidas, dėl kurių vaisto perdozuojama.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Nordimet vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Nordimet vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Nordimet šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Nordimet

Visoje ES galiojantis Nordimet registracijos pažymėjimas suteiktas 2016 m. rugpjūčio 18 d.

Daugiau informacijos apie Nordimet rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-10.