



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nordimet (*metotreksāts*)

Nordimet pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Nordimet un kāpēc tās lieto?

Nordimet ir zāles, ko lieto šādu iekaisuma slimību ārstēšanai:

- aktīvs reimatoīdais artrīts — slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu;
- smags juvenils idiopātiskais artrīts (JIA) — locītavu slimība bērniem, kad par NPL (nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem) dēvētās zāles nav iedarbojušās pietiekami labi;
- smaga, invaliditāti izraisoša psoriāze — slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas, kad cita terapija nav iedarbojusies pietiekami labi;
- smags psoriātiskais artrīts — locītavu iekaisums, kas rodas pacientiem ar psoriāzi.

Nordimet satur aktīvo vielu metotreksātu.

Nordimet ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas satur to pašu aktīvo vielu, bet Nordimet ir pieejamas ar vairākiem stiprumiem. Nordimet atsauces zāles ir Lantarel FS.

Kā lieto Nordimet?

Nordimet ir pieejamas kā injekcija ar dažādiem stiprumiem, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Tās drīkst izrakstīt tikai ārsti ar pieredzi metotreksāta lietošanā un pilnīgu izpratni par risku, kas saistīts ar ārstēšanu, lietojot metotreksātu.

Nordimet jāinjicē zem ādas vienreiz nedēļā un tajā pašā dienā katru nedēļu. Katru nedēļu injicētā deva ir atkarīga no tā, kādas slimības ārstēšanai zāles tiek izmantotas un cik labi šī ārstēšana iedarbojas, un bērniem tā ir arī atkarīga no bērna garuma un masas. Vairumā gadījumu metotreksāta zāles tiek lietotas ilgstošai ārstēšanai.

Papildu informāciju par Nordimet lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā Nordimet darbojas?

Vēl nav pilnībā izprasts, kā Nordimet aktīvā viela iedarbojas uz pacientiem ar artrītu un psoriāzi, bet metotreksāta lietošanas ieguvumi, domājams, ir saistīti ar tā spēju mazināt iekaisumu un nomākt pārmērīgi aktīvo imūnsistēmas darbību.

Kādi Nordimet ieguvumi atklāti pētījumos?

Uzņēmums sniedza datus par metotreksātu no publicētās literatūras. Tā kā Nordimet ir hibrīdzāles, ko ievada injekcijas veidā un kas satur tādu pašu aktīvo vielu kā atsauces zāles Lantarel FS, papildpētījumi nebija nepieciešami. Tā kā Nordimet ir tāds pats sastāvs kā atsauces zālēm Lantarel FS, to lietošanas ieguvumus uzskata par līdzīgiem Lantarel FS ieguvumiem.

Kāds risks pastāv, lietojot Nordimet?

Visbiežākās Nordimet blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir ietekme uz gremošanas sistēmu (piemēram, mutes gļotādas iekaisums, gremošanas traucējumi, sāpes vēderā, slikta dūša un ēstgribas zudums), kā arī asins analīžu rezultāti, kuros redzamas pārmaiņas aknās. Visbiežākās smagās blakusparādības ir asins šūnu ražošanas samazināšanās, plaušu, aknu, nieru un nervu bojājumi, trombembolija (problēmas saistībā ar trombiem asinsvados), kā arī smagas alerģiskas reakcijas un ādas reakcijas.

Nordimet nedrīkst lietot pacientiem, kuri pārmērīgi lieto alkoholu vai tiem, kuriem ir aknu vai smagu nieru darbības traucējumi, asins slimības, novājināta imūnsistēma (organisma aizsargsistēma), smagas vai ilgstošas infekcijas, piemēram, tuberkuloze un HIV infekcija, mutes čūlas, iekaisums mutē un čūlas gremošanas sistēmā. Tās nedrīkst lietot, ja pacients ir grūtniece, baro bērnu ar krūti vai saņem dzīvas vakcīnas.

Pilnu visu Nordimet blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Nordimet ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka Nordimet ir salīdzināmas ar to atsauces zālēm. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Nordimet, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Nordimet lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū Nordimet, nosūtīs atbildes uz anketas jautājumiem par dozēšanas kļūdām, kas izraisa pārdozēšanu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Nordimet lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Nordimet lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Nordimet lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Nordimet

2016. gada 18. augustā Nordimet saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Nordimet ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada oktobrī.