



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nordimet (*metotreksat*)

Ħarsa ġenerali lejn Nordimet u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Nordimet u għal xiex jintuża?

Nordimet huwa mediċina użata għall-kura tal-kundizzjonijiet infjammatorji li ġejjin:

- artrite rewmatojde attiva, marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi;
- artrite idjopatika ġuvenili severa (JIA), marda tal-ġogi fit-tfal, meta mediċini magħrufa bħala NSAIDs (mediċini kontra l-infjammazzjoni li mhumiex steroidi) ma ħadmux sew biżżejjed;
- psorjasi diżabilitanti severa, marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qoxra fuq il-ġilda, fejn kuri oħrajn ma ħadmux sew biżżejjed;
- artrite psorjatika severa, infjammazzjoni tal-ġogi li ssejtni fil-pazjenti bi psorjasi.

Nordimet fih is-sustanza attiva metotreksat.

Nordimet huwa 'mediċina ibrida'. Dan ifisser li huwa simili għal 'mediċina ta' referenza' li fiha l-istess sustanza attiva, iżda Nordimet jiġi f'aktar qawwiet. Il-mediċina ta' referenza għal Nordimet hija Lantarel FS.

Kif jintuża Nordimet?

Nordimet jiġi bħala diversi qawwiet ta' injezzjoni u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għandu jkun preskritt biss minn tobbja b'għarfien espert fl-użu ta' metotreksat u fehim sħiħ tar-riskji ta' kura b'metotreksat.

Nordimet għandu jiġi injettat taħt il-ġilda darba fil-ġimgħa fl-istess jum kull ġimgħa. Id-doża injettata kull ġimgħa tiddependi mil-liema kundizzjoni li għaliha qed tintuża u kemm tkun qed taħdem tajjeb il-kura u, għat-tfal, mit-tul u mill-piż tal-wild. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, il-mediċini li fihom metotreksat jintużaw għall-kura fit-tul.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Nordimet, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

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



Kif jaħdem Nordimet?

Il-mod kif il-metotreksat, is-sustanza attiva f'Nordimet, taħdem f'pazjenti bl-artrite u l-psorjasi mhuwiex mifhum għal kollox, iżda l-benefiċċji tal-metotreksat huma maħsuba li huma dovuti għall-ħila tagħha li tnaqqas l-infjammazzjoni u trażżan sistema immunitarja attiva żżejjed.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Nordimet li ħarġu mill-istudji?

Il-kumpanija pprovdiet data minn dokumentazzjoni ppubblikata dwar metotreksat. Ma kien meħtieġ l-ebda studju addizzjonali peress li Nordimet huwa medicina ibrida li tingħata permezz ta' injezzjoni u fih l-istess sustanza attiva bħal dik tal-medicina ta' referenza, Lantarel FS. Minabba li Nordimet għandu l-istess kompożizzjoni bħall-medicina ta' referenza l-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk ta' Lantarel FS.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Nordimet?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Nordimet (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma effetti fis-sistema diġestiva (bħal infjammazzjoni tal-kisja tal-ħalq, indiġestjoni, uġiġħ ta' żaqq, tħossok ma tiflaħx u telf ta' aptit) u testijiet tad-demem li juru bidliet fil-fwied. L-effetti sekondarji l-aktar serji jinkludu produzzjoni mnaqqsa ta' ċelloli tad-demem, ħsara lill-pulmun, il-fwied, il-kliwi u n-nervituri, tromboemboliżmu (problemi kkawżati minn emboli fil-važi tad-demem), u reazzjonijiet allergiċi u tal-ġilda severi.

Nordimet m'għandux jintuża f'pazjenti li jabbużaw mill-alkoħol jew dawk bi problemi fil-fwied jew problemi severi fil-kliwi, disturbi tad-demem, sistema immunitarja (difizi tal-ġisem) imdgħajfa, infezzjonijiet severi jew fit-tul bħat-tuberkulozi u l-infezzjoni tal-HIV, ulċeri fil-ħalq, infjammazzjoni fil-ħalq, u ulċeri fis-sistema diġestiva. M'għandux jintuża la fit-tqala u lanqas waqt it-treddiġħ, jew jekk xi pazjent ikun qed jirċievi vaċċini ħajjin.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Nordimet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Nordimet ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li Nordimet kien komparabbli mal-medicina ta' referenza tiegħu. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Nordimet huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Nordimet?

Il-kumpanija li tqiegħed Nordimet fis-suq se tibgħat kwestjonarji ta' segwitu għal żbalji fid-dożaġġ li jirriżultaw f'doża eċċessiva.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Nordimet.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Nordimet hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Nordimet huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Nordimet

Nordimet ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-18 ta' Awwissu 2016.

Aktar informazzjoni dwar Nordimet tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2019.