



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nordimet (*methotrexaat*)

Een overzicht van Nordimet en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Nordimet en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nordimet is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende ontstekingsaandoeningen:

- actieve reumatoïde artritis (een ziekte die ontstekingen in gewrichten veroorzaakt);
- ernstige juveniele idiopatische artritis (JIA), een gewrichtsaandoening bij kinderen, wanneer NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) niet goed genoeg hebben gewerkt;
- ernstige invaliderende psoriasis, een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt, wanneer andere behandelingen niet goed genoeg hebben gewerkt;
- ernstige artritis psoriatica, een ontsteking van de gewrichten die zich voordoet bij patiënten met psoriasis.

Nordimet bevat de werkzame stof methotrexaat.

Nordimet is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' met dezelfde werkzame stof, maar Nordimet is verkrijgbaar in een andere sterkte. Het referentiegeneesmiddel voor Nordimet is Lantarel FS.

### Hoe wordt Nordimet gebruikt?

Nordimet is beschikbaar in verschillende sterkten voor injectie en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het mag alleen worden voorgeschreven door artsen die ervaring hebben met het gebruik van methotrexaat en die volledig inzicht hebben in de risico's van de behandeling met methotrexaat.

Nordimet moet onder de huid worden geïnjecteerd, eenmaal per week en steeds op dezelfde dag. De wekelijkse geïnjecteerde dosis is afhankelijk van de aandoening waarvoor het wordt gebruikt en hoe goed de behandeling werkt en, bij kinderen, ook van hun lengte en gewicht. In de meeste gevallen worden geneesmiddelen met methotrexaat gebruikt voor langdurige behandeling.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Nordimet.

---

**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



## **Hoe werkt Nordimet?**

De manier waarop methotrexaat, de werkzame stof in Nordimet, werkt bij patiënten met artritis en psoriasis is niet volledig duidelijk, maar de voordelen van het geneesmiddel worden toegeschreven aan het vermogen van methotrexaat om ontsteking te verminderen en een overactief immuunsysteem te onderdrukken.

## **Welke voordelen bleek Nordimet tijdens de studies te hebben?**

Het bedrijf heeft gegevens uit de bestaande vakliteratuur over methotrexaat ingediend. Er waren geen aanvullende studies nodig, omdat Nordimet een generiek geneesmiddel is dat via injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel Lantarel FS. Omdat Nordimet dezelfde samenstelling heeft als het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen ervan geacht dezelfde te zijn als die van Lantarel FS.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Nordimet in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Nordimet (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn effecten in het spijsverteringsstelsel (zoals ontsteking van het mondslimvlies, indigestie, buikpijn, misselijkheid en verlies van eetlust) en veranderingen in de leverwaarden, wat uit bloedtest blijkt. De ernstigste bijwerkingen zijn een verminderde productie van bloedcellen, schade aan de longen, lever, nieren en zenuwen, trombo-embolie (problemen veroorzaakt door bloedstolsels in bloedvaten) en ernstige allergische reacties en huidreacties.

Nordimet mag niet worden gebruikt bij patiënten met alcoholproblemen of met lever- of ernstige nierproblemen, bloedaandoeningen, verzwakt immuunsysteem (lichaamsafweersysteem), ernstige of langdurige infecties zoals tuberculose en hiv-infectie, mondzweren, ontstekingen in de mond en zweren in het spijsverteringsstelsel. Het mag evenmin worden gebruikt wanneer de patiënt zwanger is, borstvoeding geeft of levende vaccins krijgt toegediend.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Nordimet.

## **Waarom is Nordimet geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat Nordimet vergelijkbaar was met het referentiegeneesmiddel. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom besloten dat de voordelen van Nordimet groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Nordimet te waarborgen?**

Het bedrijf dat Nordimet op de markt brengt zal vervolgvragenlijsten toezenden voor doseringsfouten die resulteren in overdosering.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Nordimet, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Nordimet continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Nordimet worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie ondernomen om patiënten te beschermen.

## Overige informatie over Nordimet

Nordimet heeft op 18 augustus 2016 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Nordimet is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2019.