



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nordimet (*metotreksat*)

Przegląd wiedzy na temat leku Nordimet i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Nordimet i w jakim celu się go stosuje

Nordimet jest lekiem stosowanym w leczeniu następujących stanów zapalnych:

- czynne, reumatoidalne zapalenie stawów (choroba powodująca stan zapalny stawów);
- ciężka postać młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (choroba stawów u dzieci), jeżeli odpowiedź na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) jest niewystarczająca;
- ciężka, powodująca niesprawność łuszczyca (choroba powodująca powstawanie na skórze czerwonych, łuszczących się plam), jeżeli inne metody leczenia nie działają dostatecznie dobrze;
- ciężkie łuszczykowe zapalenie stawów (zapalenie stawów dotykające pacjentów z łuszcycą).

Substancją czynną zawartą w leku Nordimet jest metotreksat.

Lek Nordimet jest „lekiem hybrydowym”. Oznacza to, że jest podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, ale jest dostępny w większym wyborze stężeń. Lekiem referencyjnym dla leku Nordimet jest Lantarel FS.

### Jak stosować lek Nordimet

Nordimet jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań o różnych stężeniach. Lek wydawany na receptę. Lek powinni przepisywać wyłącznie lekarze z doświadczeniem w stosowaniu metotreksatu, w pełni rozumiejący ryzyko leczenia metotreksatem.

Nordimet należy wstrzykiwać podskórną raz w tygodniu tego samego dnia każdego tygodnia. Dawka wstrzykiwana co tydzień zależy od choroby, w leczeniu której lek jest stosowany, oraz od skuteczności leczenia, a w przypadku dzieci również od wzrostu i wagi dziecka. W większości przypadków Nordimet stosuje się w terapii długoterminowej.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Nordimet znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

---

**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



## **Jak działa lek Nordimet**

Sposób działania metotreksatu, substancji czynnej leku Nordimet, u pacjentów z zapaleniem stawów i z łuszczycą nie jest w pełni wyjaśniony, jednak uważa się, że korzyści wynikające z jego stosowania wynikają ze zdolności do redukcji stanu zapalnego i hamowania nadmiernej aktywności układu odpornościowego.

## **Korzyści ze stosowania leku Nordimet wykazane w badaniach**

Firma przedstawiła dane z opublikowanej literatury dotyczące metotreksatu. Ponieważ lek Nordimet jest lekiem hybrydowym podawanym we wstrzyknięciu i zawiera tę samą substancję czynną co lek referencyjny Lantarel FS, żadne dodatkowe badania nie były wymagane. Ze względu na to, że Nordimet ma taki sam skład jak lek referencyjny, uważa się, że jego korzyści są takie same jak korzyści ze stosowania leku Lantarel FS.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Nordimet**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Nordimet (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to działanie w układzie pokarmowym (takie jak stan zapalny wyściółki jamy ustnej, niestrawność, ból brzucha, mdłości i utrata apetytu) oraz wyniki badań laboratoryjnych krwi wykazujące zmiany czynności wątroby. Do najpoważniejszych działań niepożądanych należą: ograniczona produkcja komórek krwi, uszkodzenia płuc, wątroby, nerek i nerwów, żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (problemy spowodowane przez skrzepy w naczyniach krwionośnych) oraz poważne reakcje alergiczne i skórne.

Leku Nordimet nie należy stosować u pacjentów nadużywających alkoholu lub cierpiących na zaburzenia czynności wątroby lub ciężkie zaburzenia czynności nerek, choroby krwi, z osłabionym układem odpornościowym (mechanizm obronny organizmu), z poważnymi lub długotrwałymi zakażeniami, takimi jak gruźlica i zakażenie HIV, z wrzodami jamy ustnej, stanem zapalnym jamy ustnej i wrzodami w układzie pokarmowym. Leku nie należy stosować, jeżeli pacjentka jest w ciąży, karmi piersią lub jeśli pacjent otrzymuje szczepionki żywe.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Nordimet znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Nordimet w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że Nordimet jest porównywalny do leku referencyjnego. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Nordimet przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nordimet**

Przedsiębiorstwo wprowadzające Nordimet do obrotu prześle kwestionariusze uzupełniające dotyczące błędów w dozowaniu, które prowadzą do przedawkowania.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nordimet w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Nordimet są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Nordimet są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Nordimet**

Lek Nordimet otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 18 sierpnia 2016 r.

Dalsze informacje na temat leku Nordimet znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet).

Data ostatniej aktualizacji: 10.2019.