



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nordimet (*metotrexato*)

Um resumo sobre Nordimet e porque está autorizado na UE

O que é Nordimet e para que é utilizado?

Nordimet é um medicamento utilizado para tratar as seguintes doenças inflamatórias:

- Artrite reumatoide ativa, uma doença que provoca inflamação nas articulações;
- Artrite idiopática juvenil (AIJ) grave, uma doença das articulações em crianças, quando medicamentos conhecidos como AINE (anti-inflamatórios não esteroides) não funcionaram suficientemente bem;
- Psoríase grave incapacitante, uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele, quando outros tratamentos não funcionaram suficientemente bem;
- Artrite psoriática grave, uma inflamação das articulações que ocorre nos doentes com psoríase.

Nordimet contém a substância ativa metotrexato.

Nordimet é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a medicamentos de referência que contêm a mesma substância ativa; no entanto Nordimet encontra-se disponível em mais dosagens. O medicamento de referência para Nordimet é Lantarel FS.

Como se utiliza Nordimet?

Nordimet está disponível na forma de injeção em várias dosagens e só pode ser obtido mediante receita médica. Deve ser prescrito apenas por médicos com experiência na utilização de metotrexato e com uma compreensão plena dos riscos do tratamento com metotrexato.

Nordimet deve ser injetado sob a pele uma vez por semana no mesmo dia todas as semanas. A dose administrada todas as semanas depende da doença a tratar e da eficácia do tratamento e, no caso das crianças, da altura e do peso da criança. Na maioria dos casos, os medicamentos com metotrexato são utilizados para tratamento de longo prazo.

Para obter informações adicionais sobre a utilização de Nordimet, leia o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Nordimet?

Não se sabe ao certo como o metotrexato, a substância ativa de Nordimet, atua em doentes com artrite e psoríase, mas pensa-se que os benefícios do metotrexato se devam à sua capacidade de reduzir a inflamação e suprimir um sistema imunitário hiperativo.

Quais os benefícios demonstrados por Nordimet durante os estudos?

A empresa apresentou informações provenientes da literatura publicada sobre o metotrexato. Não foram necessários estudos adicionais, uma vez que Nordimet é um medicamento híbrido administrado por injeção que contém a mesma substância ativa do medicamento de referência, Lantarel FS. Uma vez que Nordimet tem a mesma composição do medicamento de referência, Lantarel FS, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do Lantarel FS.

Quais são os riscos associados a Nordimet?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Nordimet (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são efeitos no sistema digestivo (tal como inflamação do revestimento da boca, indigestão, dor de barriga, sensação de enjoo e perda de apetite) e análises de sangue com alterações no fígado. Os efeitos secundários mais graves incluem a redução da produção de células sanguíneas, danos nos pulmões, no fígado, nos rins e nos nervos, tromboembolismo (problemas causados por coágulos nos vasos sanguíneos) e reações alérgicas e cutâneas graves.

Nordimet é contra-indicado em doentes com consumo abusivo de álcool ou com problemas hepáticos ou renais graves, doenças do sangue, sistema imunitário enfraquecido (defesas corporais), infeções graves ou de longo prazo, como tuberculose e infeção por VIH, úlceras na boca, inflamação na boca e úlceras no sistema digestivo. É contra-indicado em doentes grávidas, a amamentar ou que recebam vacinas vivas.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Nordimet, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Nordimet autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que Nordimet era comparável ao seu medicamento de referência. A Agência concluiu que os benefícios de Nordimet são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Nordimet?

A empresa que comercializa Nordimet enviará questionários de seguimento no que se refere a erros de dosagem que resultem em sobredosagem.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Nordimet.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Nordimet são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Nordimet são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Nordimet

A 18 de agosto de 2016, Nordimet recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Nordimet podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2019.