



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nordimet (*metotrexat*)

Prezentare generală a Nordimet și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Nordimet și pentru ce se utilizează?

Nordimet este un medicament utilizat pentru tratarea următoarelor afecțiuni inflamatorii:

- artrită reumatoidă activă, o boală care cauzează inflamarea articulațiilor;
- artrita juvenilă idiopatică severă, o boală a articulațiilor care se manifestă la copii și adolescenți, când medicamentele numite AINS (medicamente antiinflamatorii nesteroidiene) nu au dat rezultate suficient de bune;
- forma severă de psoriazis invalidant, o boală care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele, când alte tratamente nu au dat rezultate suficient de bune;
- artrită psoriazică severă, inflamarea articulațiilor care apare la pacienții cu psoriazis.

Nordimet conține substanța activă metotrexat.

Nordimet este un „medicament hibrid”. Acest lucru înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar Nordimet este disponibil în mai multe concentrații. Medicamentul de referință pentru Nordimet este Lantarel FS.

Cum se utilizează Nordimet?

Nordimet este disponibil în mai multe concentrații sub formă de injecție și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul trebuie prescris numai de medici cu experiență în administrarea metotrexatului și o înțelegere deplină a riscurilor tratamentului cu metotrexat.

Nordimet se administrează prin injecție subcutanată (sub piele) o dată pe săptămână, în aceeași zi în fiecare săptămână. Doza injecției săptămânale depinde de afecțiunea pentru care se utilizează și de cât de bine funcționează tratamentul, iar în cazul copiilor și adolescenților, de înălțimea și greutatea lor. În majoritatea cazurilor, medicamentele care conțin metotrexat se utilizează pentru tratamente de lungă durată.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Nordimet, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Nordimet?

Modul în care acționează metotrexatul, substanța activă din Nordimet, la pacienții cu artrită și psoriazis nu este înțeles pe deplin, dar se consideră că beneficiile metotrexatului se datorează capacității acestuia de a reduce inflamația și de a diminua activitatea unui sistem imunitar hiperactiv.

Ce beneficii a prezentat Nordimet pe parcursul studiilor?

Compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată cu privire la metotrexat. Nu au fost necesare studii suplimentare, deoarece Nordimet este un medicament hibrid administrat prin injecție și conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință, Lantarel FS. Având în vedere că Nordimet are aceeași compoziție ca medicamentul de referință, beneficiile asociate sunt considerate identice cu cele ale Lantarel FS.

Care sunt riscurile asociate cu Nordimet?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Nordimet (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt efecte asupra sistemului digestiv (cum ar fi inflamarea mucoasei bucale, indigestie, dureri de burtă, greață și lipsa poftei de mâncare) și analize de sânge care arată modificări la nivelul ficatului. Cele mai grave reacții adverse includ reducerea producției de celule sanguine, deteriorarea plămânilor, ficatului, rinichilor și nervilor, tromboembolie (probleme cauzate de formarea de cheaguri în vasele de sânge), precum și reacții alergice și cutanate severe.

Nordimet este contraindicat la pacienții care fac abuz de alcool sau la cei cu afecțiuni hepatice sau afecțiuni renale severe, cu tulburări ale sângelui, cu un sistem imunitar slăbit (mecanismul de apărare al organismului), cu infecții severe sau de lungă durată, cum ar fi tuberculoza și infecția cu HIV, cu ulcerații ale gurii, cu inflamații în gură și cu ulcerații ale sistemului digestiv. Este contraindicat la paciente gravide sau care alăptează sau la pacienți care primesc vaccinuri vii.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Nordimet, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Nordimet în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că Nordimet este comparabil cu medicamentul de referință. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Nordimet sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Nordimet?

Compania care comercializează Nordimet va trimite chestionare de monitorizare a erorilor de dozare care duc la supradozaj.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Nordimet, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Nordimet sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Nordimet sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Nordimet

Nordimet a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 18 august 2016.

Informații suplimentare cu privire la Nordimet sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2019.