



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nordimet (*metotrexát*)

Prehľad o lieku Nordimet a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Nordimet a na čo sa používa?

Liek Nordimet sa používa na liečbu týchto zápalových ochorení:

- aktívna reumatoidná artritída, choroba spôsobujúca zápal kĺbov,
- závažná juvenilná idiopatická artritída (JIA), choroba kĺbov u detí, ak lieky známe ako NSAID (nesteroidné protizápalové lieky) nie sú dostatočne účinné,
- závažná invalidizujúca psoriáza, ochorenie spôsobujúce červené šupinaté flaky na koži, ak iné druhy liečby neboli dostatočne účinné,
- závažná psoriatická artritída, zápal kĺbov, ktorý sa vyskytuje u pacientov s psoriázou.

Liek Nordimet obsahuje liečivo metotrexát.

Liek Nordimet je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný tzv. referenčnému lieku s obsahom rovnakého liečiva, ale liek Nordimet je dostupný s inou silou. Referenčným liekom pre liek Nordimet je liek Lantarel FS.

### Ako sa liek Nordimet používa?

Liek Nordimet je dostupný vo forme injekcií s rôznymi silami a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Majú ho predpisovať lekári so skúsenosťami s používaním metotrexátu a dôkladnou znalosťou rizík súvisiacich s liečbou metotrexátom.

Liek Nordimet sa má vpichovať pod kožu raz týždenne v rovnaký deň v každom týždni. Dávka vpichovaná každý týždeň závisí od ochorenia, na ktoré sa používa, a od miery účinku liečby a v prípade detí od výšky a hmotnosti dieťaťa. Vo väčšine prípadov sa lieky obsahujúce metotrexát používajú dlhodobo.

Viac informácií o používaní lieku Nordimet si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

---

**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



## **Akým spôsobom liek Nordimet účinkuje?**

Spôsob, akým metotrexát, liečivo v lieku Nordimet, pôsobí na pacientov s artritídou a psoriázou, nie je úplne známy, ale predpokladá sa, že prínosy metotrexátu sú spôsobené jeho schopnosťou zmierniť zápal a potlačiť nadmerne aktívny imunitný systém.

## **Aké prínosy lieku Nordimet boli preukázané v štúdiách?**

Spoločnosť predložila údaje o metotrexáte z uverejnenej literatúry. Keďže liek Nordimet je hybridný liek, ktorý sa podáva formou injekcie a obsahuje rovnaké liečivo ako referenčný liek Lantarel FS, neboli potrebné žiadne dodatočné štúdie. Keďže liek Nordimet má rovnaké zloženie ako referenčný liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade lieku Lantarel FS.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Nordimet?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Nordimet (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú účinky v tráviacom systéme (ako je zápal sliznice v ústach, poruchy trávenia, bolesť brucha, pocit nevoľnosti a strata chuti do jedla) a krvné testy preukazujúce zmeny pečene. Najzávažnejšie vedľajšie účinky zahŕňajú zníženú tvorbu krviniek, poškodenie pľúc, pečene, obličiek a nervov, tromboembólia (problémy zapríčinené zrazeninami v cievach) a závažné alergické a kožné reakcie.

Liek Nordimet sa nesmie používať v prípade pacientov, ktorí nadmerne užívajú alkohol alebo majú problémy s pečeňou alebo závažné problémy s obličkami, s poruchami krvi, oslabeným imunitným systémom (obranou tela), so závažnými alebo dlhodobými infekciami, ako je tuberkulóza a infekcia HIV, s vredmi v ústach, zápalom v ústach a vredmi v tráviacom systéme. Nesmie sa používať, ak je pacientka tehotná, dojčí alebo dostáva živé vakcíny.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Nordimet sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Nordimet povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že liek Nordimet je porovnateľný s referenčným liekom. Agentúra preto usúdila, že prínosy lieku Nordimet sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Nordimet?**

Spoločnosť, ktorý liek Nordimet uvádza na trh, rozpošle dotazníky s cieľom získať informácie o chybách v dávkovaní, ktorých výsledkom je predávkovanie.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Nordimet boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Nordimet sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Nordimet sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## Ďalšie informácie o lieku Nordimet

Lieku Nordimet bolo dňa 18. augusta 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Nordimet sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2019