



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nordimet (*metotreksat*)

Pregled zdravila Nordimet in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravil Nordimet in za kaj se uporablja?

Nordimet je zdravilo za zdravljenje naslednjih vnetnih stanj:

- aktivnega revmatoidnega artritisa, bolezni, ki povzroča vnetje sklepov;
- hudega juvenilnega idiopatskega artritisa (JIA), bolezni sklepov pri otrocih, ko zdravila, znana kot NSAID (nesteroidna protivnetna zdravila) ne delujejo dovolj dobro;
- hude oslabitvene psoriaze, bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži, ko druge oblike zdravljenja ne delujejo dovolj dobro;
- hudega psoriatičnega artritisa, vnetja sklepov, ki se pojavlja pri bolnikih s psoriazom.

Zdravilo Nordimet vsebuje učinkovino metotreksat.

Zdravilo Nordimet je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki vsebuje enako učinkovino, vendar je zdravilo Nordimet na voljo v več jakostih. Referenčno zdravilo za zdravilo Nordimet je zdravilo Lantarel FS.

### Kako se zdravilo Nordimet uporablja?

Zdravilo Nordimet je na voljo v različnih jakostih, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Predpisovati bi ga morali le zdravniki s strokovnim znanjem o uporabi metotreksata in celovitim razumevanjem tveganj zdravljenja z metotreksatom.

Zdravilo Nordimet se injicira pod kožo enkrat tedensko, vedno na isti dan v tednu. Odmerek, ki se vbrizga vsak teden, je odvisen od bolezni, za katero se zdravilo uporablja, in učinkovitosti zdravljenja, za otroke pa tudi od njihove višine in teže. V večini primerov se zdravila, ki vsebujejo metotreksat, uporabljajo za dolgotrajno zdravljenje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Nordimet glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

---

**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



## **Kako zdravilo Nordimet deluje?**

Ni popolnoma znano, kako metotreksat, učinkovina v zdravilu Nordimet, učinkuje pri bolnikih z artritidom in psorizao, domneva pa se, da so koristi metotreksata posledica njegove sposobnosti zmanjševanja vnetja in zaviranja čezmerno dejavnega imunskega sistema.

## **Kakšne koristi zdravila Nordimet so se pokazale v študijah?**

Podjetje je predstavilo podatke o metotreksatu iz objavljene literature. Ker je zdravilo Nordimet hibridno zdravilo, ki se daje z injekcijo in vsebuje enako učinkovino kot referenčno zdravilo Lantarel FS, niso bile potrebne nobene dodatne študije. Ker ima zdravilo Nordimet enako sestavo kot referenčno zdravilo, so njegove koristi enake kot pri zdravilu Lantarel FS.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nordimet?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Nordimet (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so učinki na prebavni sistem (kot so vnetje ustne sluznice, prebavne motnje, bolečine v trebuhu, slabost in izguba apetita) in krvne preiskave, ki kažejo spremembe delovanja jeter. Najresnejši neželeni učinki so zmanjšana tvorba krvnih celic, poškodbe pljuč, jeter, ledvic in živcev, tromboembolija (težave, ki jih povzročajo strdki v krvnih žilah) ter hude alergijske in kožne reakcije.

Zdravilo Nordimet se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki zlorablajo alkohol, ali bolnikih z obolenji jeter ali hudimi okvarami ledvic, krvnimi motnjami, oslabilnim imunskim sistemom (obrambnimi mehanizmi telesa), resnimi ali dolgotrajnimi okužbami, kot so tuberkuloza in okužba z virusom HIV, razjedami v ustih, vnetjem v ustih in razjedami v prebavnem sistemu. Ne sme se uporabljati med nosečnostjo, dojenjem ali prejemanjem živih cepiv.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Nordimet glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Nordimet odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je zdravilo Nordimet primerljivo z referenčnim zdravilom. Zato je sklenila, da so koristi zdravila Nordimet večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Nordimet?**

Podjetje, ki trži zdravilo Nordimet, bo poslalo vprašalnike za nadaljnje spremljanje napak pri odmerjanju, ki privedejo do prevelikega odmerjanja.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Nordimet upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Nordimet stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Nordimet, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Nordimet**

Za zdravilo Nordimet je bilo 18. avgusta 2016 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Nordimet so na voljo na spletni strani  
agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2019.