



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nordimet (*metotrexat*)

Sammanfattning av Nordimet och varför det är godkänt inom EU

Vad är Nordimet och vad används det för?

Nordimet är ett läkemedel som används för att behandla följande inflammatoriska sjukdomar:

- Aktiv reumatoid artrit, en sjukdom som orsakar inflammation i lederna.
- Svår juvenil idiopatisk artrit, en ledsjukdom hos barn, när läkemedel som kallas NSAID-preparat (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) inte har fungerat bra nog.
- Svår funktionsnedsättande psoriasis, en sjukdom som orsakar röda, fjällande fläckar på huden, när andra behandlingar inte har fungerat bra nog.
- Svår psoriasisartrit, inflammation i lederna som inträffar hos patienter med psoriasis.

Nordimet innehåller den aktiva substansen metotrexat.

Nordimet är ett hybridläkemedel. Det innebär att det liknar ett referensläkemedel som innehåller samma aktiva substans, men Nordimet finns i fler styrkor. Referensläkemedlet för Nordimet är Lantarel FS.

Hur används Nordimet?

Nordimet finns som injektionsvätska, lösning i olika styrkor och är receptbelagt. Det ska bara ordineras av läkare som har expertkunskaper om användningen av metotrexat och som fullständigt förstår riskerna med metotrexatbehandling.

Nordimet ska injiceras under huden en gång i veckan på samma veckodag. Vilken dos som ska injiceras varje vecka beror på vilken sjukdom läkemedlet används för och hur väl behandlingen fungerar. För barn beror dosen även på barnets längd och vikt. I de flesta fall används metotrexatläkemedel för långvarig behandling.

För att få mer information om hur Nordimet används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Nordimet?

Hur den aktiva substansen i Nordimet, metotrexat, verkar hos patienter med artrit och psoriasis är inte helt klarlagt, men nyttan med metotrexat tros bero på dess förmåga att minska inflammation och hämma ett överaktivt immunsystem.

Vilka fördelar med Nordimet har visats i studierna?

Företaget lade fram data om metotrexat från publicerad litteratur. Inga ytterligare studier behövdes eftersom Nordimet är ett hybridläkemedel som ges genom injektion och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet Lantarel FS. Eftersom Nordimet har samma sammansättning som referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för Lantarel FS.

Vilka är riskerna med Nordimet?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Nordimet (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är effekter på matsmältningssystemet (t.ex. inflammation i munslemhinnan, matsmältningsproblem, magont, illamående och förlorad aptit) och blodprover som visar leverförändringar. De allvarligaste biverkningarna omfattar bland annat minskad bildning av blodkroppar, skador på lungor, lever, njurar och nerver, tromboembolism (problem orsakade av blodproppar i blodkärlen) samt allvarliga allergiska reaktioner och hudreaktioner.

Nordimet får inte ges till patienter som missbrukar alkohol eller patienter med leverproblem eller allvarliga njurproblem, blodsjukdomar, nedsatt immunsystem (kroppens naturliga försvar), allvarliga eller kroniska infektioner som t.ex. tuberkulos och hivinfektion, munsår, inflammation i munnen och sår i matsmältningssystemet. Det får inte ges till patienter som är gravida, ammar eller får levande vacciner.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Nordimet finns i bipacksedeln.

Varför är Nordimet godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) konstaterade att Nordimet är jämförbart med referensläkemedlet. Myndigheten fann därför att fördelarna med Nordimet är större än riskerna och att Nordimet kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Nordimet?

Företaget som marknadsför Nordimet kommer att skicka ut uppföljande frågeformulär för fall av doseringsfel som leder till överdosering.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Nordimet har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Nordimet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Nordimet utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Nordimet

Den 18 augusti 2016 beviljades Nordimet ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Nordimet finns på EMA:s

webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2019.