



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516921/2023  
EMA/H/C/003983

## Nordimet(*metotreksaat*)

### Ülevaade ravimist Nordimet ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

#### Mis on Nordimet ja milleks seda kasutatakse?

Nordimet on ravim, mida kasutatakse järgmiste põletikuseisundite raviks:

- aktiivne reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus);
- raske juveniilne idiopaatiline artriit (lastel esinev liigesehaigus), kui ravivastus mittesteroidsetetele põletikuvastastele ravimitele (NSAID) on olnud ebapiisav;
- naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus) mõõduka kuni raske haigusena täiskasvanutel, keda saab ravida suukaudse või süstitava ravimiga;
- raske psoriaatiline artriit (psoriaasiga patsientidel esinev liigesepõletik);
- Crohni tõbi (soolepõletikku põhjustav haigus) täiskasvanutel. Remissiooni (haigussümptomiteta periood pärast ravi) saavutamiseks või säilitamiseks tohib Nordimeti kasutada koos kortikosteroididega või ainuravimina.

Nordimet sisaldab toimeainet metotreksaati.

Nordimet on hübriidravim. See tähendab, et Nordimet sarnaneb võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, kuid Nordimeti turustatakse suurema arvu tugevustega. Nordimeti võrdlusravim on Lantarel FS.

#### Kuidas Nordimeti kasutatakse?

Nordimeti turustatakse eeltäidetud pen-süstlites või süstaldes ja see on retseptiravim. Seda tohib patsiendile määrata üksnes metotreksaatravi kasutamise eriteadmistega arst, kes mõistab täielikult metotreksaatravi riske.

Nordimeti süstitakse naha alla üks kord nädalas iga nädal samal nädalapäeval. Kord nädalas süstitav annus oleneb ravimi näidustusest ja ravivastusest ning lastel pikkusest ja kehamassist. Enamasti kasutatakse metotreksaatravimeid pikaajaliseks raviks.

Arst võib otsustada, et patsiendid võivad pärast asjakohase väljaõppe saamist süstida endale Nordimeti ise, kuid esimene enesesüstimine peab toimuma arsti või meditsiiniõe järelevalve all.

Lisateavet Nordimeti kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



## Kuidas Nordimet toimib?

Nordimeti toimeaine metotreksaadi toimemehhanism artriidi, psoriaasi ja Crohni tõvega patsientidel ei ole täielikult teada, kuid arvatakse, et metotreksaadi kasulik toime on seotud selle omadusega vähendada põletikku ja pärssida immuunsüsteemi liigset aktiivsust.

## Mis on uuringute põhjal Nordimeti kasulikkus?

Ettevõtte esitas metotreksaadi kohta avaldatud kirjandusest pärinevad andmed. Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Nordimet on süstitav hübriidravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Lantarel FS. Et Nordimetil on sama koostis kui võrdlusravimil Lantarel FS, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui ravimil Lantarel FS.

## Mis on Nordimeti riskid?

Nordimeti kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Nordimeti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks toime seedetraktile (nt suu limaskesta põletik, seedehäired, kõhuvalu, iiveldus ja isutus) ja maksatalitluse näitajate muutused vereanalüüsides. Kõige raskemad kõrvalnähud on vererakkude tootmise vähenemine, kopsu-, maksa-, neeru- ja närvikahjustused, trombemboolia (veresoontes tekkinud trombidest põhjustatud probleemid), rasked allergilised reaktsioonid ja Stevensi-Johnsoni sündroom (eluohulik reaktsioon gripilaadsete sümptomitega ning nahka, suud, silmi ja suguelundeid mõjutava valuliku lööbega).

Nordimeti ei tohi kasutada patsiendid, kes kuritarvitavad alkoholi või kellel on rasked maksa- või neeruprobleemid, verehäired, nõrgenenud immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid), rasked või pikaajalised infektsioonid, näiteks tuberkuloos ja HIV-infektsioon, suuhaavandid, suu limaskesta põletik ja seedetrakti haavandid. Nordimeti ei tohi kasutada imetamise ega raseduse ajal ega patsientidel, keda vaktsineeritakse elusvaktsiinidega.

## Miks Nordimet ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et Nordimet on võrreldav võrdlusravimiga. Seetõttu otsustas amet, et Nordimeti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Nordimeti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Nordimeti turustaja saadab üleannustamisega seotud annustamisvigade järelmeetmena välja küsimustikud.

Nordimeti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Nordimeti kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Nordimeti kohta teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Nordimeti kohta

Nordimet on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 18. augustil 2016.

Lisateave Nordimeti kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2023.