



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516900/2023
EMA/H/C/003983

Nordimet (*metotreksaatti*)

Yleistiedot Nordimet-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Nordimet on ja mihin sitä käytetään?

Nordimet on lääke, jolla hoidetaan seuraavia tulehdussairauksia:

- aktiivinen nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus)
- vaikea juveniili idiopaattinen artriitti (JIA) (lasten nivelsairaus), kun ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID) eivät ole tehonneet riittävän hyvin
- aikuisten keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle) potilailla, joita voidaan hoitaa suun kautta tai injektiona annettavalla lääkkeellä
- vaikea nivelpsoriaasi (niveltä tulehtuminen psoriaasipotilailla)
- Crohnin tauti (suolistotulehdusta aiheuttava sairaus) aikuisilla. Sitä voidaan käyttää yhdessä kortikosteroidien kanssa tai yksinään remission (ajanjakso ilman sairauden oireita hoidon jälkeen) aikaansaamiseksi tai ylläpitämiseksi.

Nordimetin vaikuttava aine on metotreksaatti.

Nordimet on ns. hybridilääke. Toisin sanoen se vastaa viitevalmistetta ja sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, mutta Nordimetia on saatavana useampina vahvuuksina. Nordimetin viitevalmiste on Lantarel FS.

Miten Nordimetia käytetään?

Nordimet-valmistetta on saatavana esitäytettyinä injektioikyninä tai ruiskuina, ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Lääkemääräyksen saa kirjoittaa vain lääkäri, jolla on asiantuntemusta metotreksaatin käytöstä ja joka on hyvin perillä kyseisen hoidon riskeistä.

Nordimet-valmistetta annetaan injektiona ihon alle kerran viikossa samana viikonpäivänä. Kukin viikoittain injektoitava annos määräytyy hoidettavan sairauden ja sen mukaan, miten hyvin hoito tehoaa. Lasten annos määräytyy pituuden ja painon mukaan. Hoito metotreksaattilääkkeillä on useimmiten pitkäaikaista.

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



© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Lääkäri voi päättää, että potilaat voivat injektoida Nordimet-valmistetta itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen, mutta ensimmäinen injektio tulee pistää lääkärin tai sairaanhoitajan valvonnassa.

Lisätietoja Nordimetin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Nordimet vaikuttaa?

Nordimetin vaikuttavan aineen, metotreksaatin, vaikutustapaa niveltulehdusta, psoriaasia ja Crohnin tauti sairastaviin potilaisiin ei tarkkaan tunneta, mutta metotreksaatin hyödyn oletetaan johtuvan sen kyvystä lievittää tulehdusta ja hillitä yliaktiivisen immuunijärjestelmän toimintaa.

Mitä hyötyä Nordimet-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Yhtiö on toimittanut tietoa metotreksaatista julkaistusta kirjallisuudesta. Koska Nordimet on injektionä annettava hybridilääke, jonka vaikuttava aine on sama kuin viitevalmiste Lantarel FS:n, lisätutkimukset eivät olleet tarpeen. Koska Nordimetin koostumus on sama kuin viitevalmisteen, sen hyödyn katsotaan olevan saman kuin Lantarel FS:n.

Mitä riskejä Nordimetiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Nordimetin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Nordimetin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat vaikutukset ruuansulatusjärjestelmässä (kuten suun limakalvon tulehdus, ruoansulatushäiriöt, vatsakipu, pahoinvointi ja ruokahaluttomuus) sekä verikokeissa ilmenevät muutokset maksan toiminnassa. Vakavimpia haittavaikutuksia ovat verisolujen alentunut tuotanto, keuhko-, maksa-, munuais- ja hermovauriot, tromboembolia (verihyytymien aiheuttamat ongelmat verisuonissa), vakavat allergiset reaktiot ja Stevens-Johnsonin oireyhtymä (hengenvaarallinen reaktio, johon liittyy flunssan kaltaisia oireita ja kivulias ihottuma iholla, suussa, silmissä ja sukupuolielimissä).

Nordimetia ei saa antaa potilaille, jotka väärinkäyttävät alkoholia tai joilla on vakavia maksa- tai munuaisongelmia, verisairauksia, heikentynyt immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusjärjestelmä), vakavia tai pitkäaikaisia infektioita, kuten tuberkuloosi ja HIV-infektio, suun haavaumat, suun limakalvon tulehdus ja ruoansulatuskanavan haavaumia. Sitä ei saa käyttää, jos potilas on raskaana, imettää tai saa elävää rokotetta.

Miksi Nordimet on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Nordimet on verrattavissa sen viitevalmisteeseen. Näin ollen virasto katsoi, että Nordimet-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Nordimetin turvallinen ja tehokas käyttö?

Nordimet-valmistetta markkinoiva yhtiö lähettää seurantakyselyn yliannostukseen johtaneista annosteluvirheistä.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Nordimetin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Nordimetin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Nordimet-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Nordimet-valmisteesta

Nordimet sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 18. elokuuta 2016.

Lisää tietoa Nordimet-valmisteesta on viraston verkkosivustolla:

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2023.