



EMA/516902/2023
EMEA/H/C/003983

Nordimet (*metotreksat*)

Pregled informacija o lijeku Nordimet i zašto je odobren u EU-u

Što je Nordimet i za što se koristi?

Nordimet je lijek koji se primjenjuje za liječenje sljedećih upalnih stanja:

- aktivnog reumatoidnog artritisa, bolesti koja uzrokuje upalu zglobova
- teškog oblika juvenilnog idiopatskog artritisa (JIA), bolesti zglobova u djece, u kojih nesteroidni protuupalni lijekovi nisu bili dovoljno djelotvorni
- plak psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene ljustkave lezije na koži) u odraslih osoba s umjerenom do teškom bolešću koji se mogu liječiti lijekom koji se daje kroz usta ili injekcijom
- teškog psorijatičnog artritisa, upale zglobova koja se javlja u bolesnika s psorijazom
- Crohnove bolesti (bolest koja uzrokuje upalu crijeva) u odraslih osoba. Može se koristiti u kombinaciji s kortikosteroidima ili samostalno za poticanje ili održavanje remisije (razdoblje bez simptoma bolesti nakon liječenja).

Nordimet sadržava djelatnu tvar metotreksat.

Nordimet je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar, ali je lijek Nordimet dostupan u više jačina. Referentni lijek za lijek Nordimet je Lantarel FS.

Kako se Nordimet primjenjuje?

Lijek Nordimet dostupan je u napunjениm brizgalicama ili štrcaljkama te se izdaje samo na recept. Trebaju ga propisivati samo liječnici iskusni u primjeni metotreksata, koji u potpunosti razumiju rizike povezane s liječenjem metotreksatom.

Lijek Nordimet treba se injicirati pod kožu jedanput tjedno, uvijek na isti dan u tjednu. Doza koja se injicira svakoga tjedna ovisi o bolesti koja se liječi i tome koliko je liječenje učinkovito, a u djece ovisi o tjelesnoj težini i visini. Lijekovi koji sadrže metotreksat većinom se koriste za dugoročne terapije.

Liječnik može odlučiti da si bolesnici mogu sami ubrizgavati lijek Nordimet nakon što prođu odgovarajuću obuku, ali prvu samostalnu primjenu injekcije treba nadzirati liječnik ili medicinska sestra.

Za više informacija o primjeni lijeka Nordimet pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Nordimet?

Nije u potpunosti jasno na koji način metotreksat, djelatna tvar u lijeku Nordimet, djeluje u bolesnika s artritisom, psorijazom i Crohnovom bolešću, ali se smatra da koristi od metotreksata proizlaze iz njegove sposobnosti ublažavanja upale i supresije prekomjerno aktivnog imunosnog sustava.

Koje su koristi od lijeka Nordimet **utvrđene** u ispitivanjima?

Tvrtka je dostavila podatke iz objavljene literature o metotreksatu. Nisu bila potrebna dodatna ispitivanja jer je Nordimet hibridni lijek koji se injicira i sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni lijek Lantarel FS. Budući da je sastav lijeka Nordimet jednak sastavu referentnog lijeka, njegove se koristi smatraju jednakima koristima od lijeka Lantarel FS.

Koji su rizici povezani s lijekom Nordimet?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Nordimet potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Nordimet (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju djelovanje na probavni sustav (kao što su upala sluznice usne šupljine, probavne tegobe, bol u trbuhi, mučnina i gubitak apetita) te krvne pretrage koje pokazuju promjene u radu jetre. Najozbiljnije nuspojave uključuju smanjenu proizvodnju krvnih stanica, oštećenje pluća, jetre, bubrega i živaca, tromboemboliju (problemi koje uzrokuju ugrušci u krvnim žilama), teške alergijske reakcije i Stevens-Johnsonov sindrom (po život opasna reakcija sa simptomima nalik gripi i bolni osip koji zahvaća kožu, usta, oči i genitalije).

Lijek Nordimet ne smije se primjenjivati u bolesnika koji prekomjerno konzumiraju alkohol ili u onih koji imaju teške probleme s jetrom ili bubrežima, poremećaje krvi, oslabljen imunosni sustav (sustav obrane tijela), teške ili dugotrajne infekcije poput tuberkuloze i infekcije virusom HIV-a, ulkuse u usnoj šupljini, upale sluznice usne šupljine i ulkuse u probavnem sustavu. Ne smije se primjenjivati u trudnica, dojilja ili ako se bolesnici cijepi živim cjepivima.

Zašto je lijek Nordimet odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da je lijek Nordimet usporediv s referentnim lijekom. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Nordimet nadmašju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Nordimet?

Tvrtka koja lijek Nordimet stavlja u promet poslat će kontrolne upitnike o pogreškama u doziranju koje rezultiraju predoziranjem.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Nordimet također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Nordimet kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Nordimet pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Nordimet

Za lijek Nordimet izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 18. kolovoza 2016.

Više informacija o lijeku Nordimet dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2023.