



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516904/2023
EMA/H/C/003983

Nordimet (*metotrexato*)

Sintesi di Nordimet e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Nordimet e per cosa si usa?

Nordimet è un medicinale usato nel trattamento delle condizioni infiammatorie descritte di seguito:

- artrite reumatoide in fase attiva, una malattia che comporta infiammazione delle articolazioni;
- artrite idiopatica giovanile (AIG) grave, una patologia articolare in bambini con risposta inadeguata ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- psoriasi a placche (una malattia che causa la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla cute) di grado da moderato a severo in adulti che possono essere trattati con un medicinale somministrato per via orale o tramite iniezione;
- artrite psoriasica grave, un'inflammatione articolare che si verifica nei pazienti affetti da psoriasi;
- morbo di Crohn (una malattia che causa l'inflammatione dell'intestino) negli adulti. Può essere utilizzato in associazione con corticosteroidi o in monoterapia per indurre o mantenere la remissione (un periodo senza sintomi di malattia dopo il trattamento).

Nordimet contiene il principio attivo metotrexato.

Nordimet è un medicinale "ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene lo stesso principio attivo, ma è disponibile in più dosaggi. Il medicinale di riferimento di Nordimet è Lantarel FS.

Come si usa Nordimet?

Nordimet è disponibile sotto forma di penne per iniezioni o siringhe preriempite e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Deve essere prescritto esclusivamente da medici con esperienza nell'uso di metotrexato e che conoscano a fondo i rischi di una terapia con metotrexato.

Nordimet deve essere somministrato per iniezione sottocutanea (sotto la pelle) una volta alla settimana, nello stesso giorno. La dose iniettata ogni settimana dipende dalla condizione trattata e dall'efficacia del trattamento e, nel caso dei bambini, dall'altezza e dal peso del bambino. Nella maggior parte dei casi, i medicinali contenenti metotrexato sono utilizzati nei trattamenti di lunga durata.

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



Il medico può decidere che i pazienti possono iniettarsi Nordimet in modo autonomo dopo aver ricevuto adeguate istruzioni, ma la prima auto-iniezione deve essere effettuata sotto la supervisione di un medico o di un infermiere.

Per maggiori informazioni sull'uso di Nordimet, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Nordimet?

Il meccanismo d'azione di metotrexato, il principio attivo di Nordimet, nei pazienti affetti da artrite, psoriasi e morbo di Crohn non è del tutto noto; tuttavia si ritiene che i benefici di metotrexato siano dovuti alla sua capacità di ridurre l'infiammazione e di bloccare un sistema immunitario troppo attivo.

Quali benefici di Nordimet sono stati evidenziati negli studi?

La ditta ha presentato dati su metotrexato tratti dalla letteratura scientifica. Non sono stati necessari ulteriori studi in quanto Nordimet è un medicinale ibrido somministrato per iniezione e contiene lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, Lantarel FS. Poiché Nordimet ha la stessa composizione del medicinale di riferimento, si suppone che i benefici siano gli stessi di quelli di Lantarel FS.

Quali sono i rischi associati a Nordimet?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Nordimet, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Nordimet (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono gli effetti sull'apparato digerente (quali infiammazione della mucosa orale, indigestione, mal di pancia, nausea e perdita dell'appetito) e alterazioni del funzionamento del fegato rilevabili negli esami del sangue. Gli effetti indesiderati più gravi comprendono ridotta produzione di cellule ematiche (cellule del sangue), danni ai polmoni, al fegato, ai reni e ai nervi, tromboembolia (problemi causati da coaguli nei vasi sanguigni), gravi reazioni allergiche e sindrome di Stevens-Johnson (reazione potenzialmente letale con sintomi simil-influenzali ed eruzione cutanea dolorosa che colpisce la pelle, la bocca, gli occhi e i genitali).

Nordimet non deve essere usato in pazienti che fanno abuso di alcol o che hanno problemi epatici o renali gravi, disturbi del sangue, sistema immunitario (difese naturali dell'organismo) indebolito, infezioni gravi o croniche, quali tubercolosi e infezione da HIV, ulcere della bocca, infiammazione della mucosa orale e ulcere dell'apparato digerente. Non deve essere utilizzato se la paziente è in stato di gravidanza, se sta allattando con latte materno o se sta assumendo vaccini vivi.

Perché Nordimet è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che Nordimet fosse paragonabile al suo medicinale di riferimento. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Nordimet sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Nordimet?

La ditta che commercializza Nordimet invierà questionari di follow-up riguardanti gli errori di dosaggio che causano sovradosaggio.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Nordimet sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Nordimet sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Nordimet sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Nordimet

Nordimet ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 18 agosto 2016.

Ulteriori informazioni su Nordimet sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2023.