



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516905/2023
EMA/H/C/003983

Nordimet (*metotreksatas*)

Nordimet apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Nordimet ir kam jis vartojamas?

Nordimet – tai vaistas, kuriuo gydomos toliau nurodytos uždegiminės ligos:

- aktyvus reumatoidinis artritas (sąnarių uždegimą sukelianti liga);
- sunkios formos jaunatvinis idiopatinis artritas (JIA, vaikų sąnarių liga), kai nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) nepakankamai veiksmingi;
- suaugusiųjų plokštelinė psoriazė (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos, žvyneliais padengtos dėmės) – vaistas skiriamas, kai liga yra vidutinio sunkumo arba sunkios formos ir pacientui galima taikyti gydymą geriamuoju arba injekciniu vaistu;
- sunkios formos psoriazinis artritas (sąnarių uždegimas, kuris pasireiškia psoriaze sergantiems pacientams);
- suaugusiųjų Krono liga (žarnyno uždegimą sukelianti liga). Vaistas gali būti skiriamas kartu su kortikosteroidais arba vienas, siekiant paskatinti ar palaikyti remisiją (kai po gydymo pacientui nepasireiškia ligos simptomai).

Nordimet sudėtyje yra veikliosios medžiagos metotreksato.

Nordimet yra „hibridinis vaistas“. Tai reiškia, kad jis yra panašus į „referencinį vaistą“, kuriame yra tokios pačios veikliosios medžiagos, bet jis yra įvairesnio stiprumo. Nordimet referencinis vaistas yra Lantarel FS.

Kaip vartoti Nordimet?

Nordimet tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose arba švirkštuose ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Šį vaistą turi skirti tik tie gydytojai, kurie turi gydymo metotreksatu patirties ir gerai išmano gydymo šiuo vaistu keliamą riziką.

Nordimet turi būti švirkščiamas po oda kartą per savaitę, tą pačią savaitės dieną. Kas savaitę švirkščiamos dozės dydis priklauso nuo ligos, kuri gydoma šiuo vaistu, ir nuo gydymo veiksmingumo, o gydant vaikus – nuo vaiko ūgio ir svorio. Dauguma atvejų vaistai su metotreksatu skiriami ilgalaikiam gydymui.

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



Gydytojas gali nuspręsti, kad pacientai, išmokyti tinkamai atlikti injekciją, gali patys susišvirkšti Nordimet, bet, pacientams atliekant pirmą injekciją, juos turi prižiūrėti gydytojas arba slaugytojas.

Daugiau informacijos apie Nordimet vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Nordimet?

Kaip veikioji Nordimet medžiaga metotreksatas veikia artritu, psoriaze ir Krono liga sergančių pacientų organizme, nevisiškai ištirta, bet manoma, kad šio vaisto teigiamą poveikį lemia jo gebėjimas sumažinti uždegimą ir nuslopinti pernelyg suaktyvėjusią imuninę sistemą.

Kokia Nordimet nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Bendrovė pateikė duomenis iš paskelbtų mokslinių straipsnių apie metotreksatą. Kadangi Nordimet yra hibridinis vaistas, kuris vartojamas injekcijos būdu ir kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos kaip ir referenciniame vaiste Lantarel FS, papildomų jo tyrimų atlikti nereikėjo. Kadangi Nordimet sudėtis yra tokia pati, kaip referencinio vaisto, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir Lantarel FS.

Kokia rizika susijusi su Nordimet vartojimu?

Išsamų visų Nordimet šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Nordimet šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra poveikis virškinimo sistemai (pvz., burnos gleivinės uždegimas, virškinimo sutrikimas, pilvo skausmas, pykinimas ir sumažėjęs apetitas) ir kepenų funkcijos pakitimus rodantys kraujo tyrimų rezultatai. Sunkiausi šalutinio poveikio reiškiniai yra sumažėjusi kraujo ląstelių gamyba, plaučių, kepenų, inkstų ir nervų pažeidimas, tromboembolija (sutrikimai, kuriuos sukelia kraujagyslėse susidarę trombai), sunkios alerginės reakcijos ir Stivenso-Džonsono sindromas (gyvybei pavojinga reakcija, kuri pasireiškia į gripą panašiais simptomais ir skausmingu odos, burnos ertmės, akių ir lyties organų išbėrimu).

Nordimet negalima vartoti pacientams, kurie piktnaudžiauja alkoholiu arba turi sunkių kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų, serga kraujo ligomis, kurių susilpnėjusi imuninė (organizmo natūralios apsaugos) sistema, kuriems nustatytos sunkios ar ilgalaikės infekcijos, kaip antai tuberkuliozė ir ŽIV infekcija, burnos išopėjimas, burnos gleivinės uždegimas ir virškinimo sistemos opos. Vaisto negalima vartoti nėščioms, žindančioms pacientėms arba žmonėms, kurie skiepijami gyvomis vakcinomis.

Kodėl Nordimet buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra padarė išvadą, kad Nordimet yra panašus į referencinį vaistą. Todėl Agentūra nusprendė, kad Nordimet nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Nordimet **vartojimą**?

Nordimet prekiaujanti bendrovė išsiuntinės tolesniam stebėjimui skirtas anketas, padėsiančias nustatyti dozavimo klaidas, dėl kurių vaisto perdozuojama.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Nordimet vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Nordimet vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Nordimet šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Nordimet

Nordimet buvo registruotas visoje ES 2016 m. rugpjūčio 18 d.

Daugiau informacijos apie Nordimet rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-10.