



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516908/2023
EMA/H/C/003983

Nordimet (*methotrexaat*)

Een overzicht van Nordimet en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Nordimet en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nordimet is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende ontstekingsaandoeningen:

- actieve reumatoïde artritis (een ziekte die ontstekingen in gewrichten veroorzaakt);
- ernstige juveniele idiopathische artritis (JIA), een gewrichtsaandoening bij kinderen, wanneer NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) niet goed genoeg hebben gewerkt;
- matige tot ernstige plaque psoriasis (een ziekte die rode, schilferige vlekken op de huid veroorzaakt) bij volwassenen die kunnen worden behandeld met een via de mond of injectie toegediend geneesmiddel;
- ernstige artritis psoriatica, een ontsteking van de gewrichten die zich voordoet bij patiënten met psoriasis;
- ziekte van Crohn (een ziekte die ontstekingen van de darm veroorzaakt) bij volwassenen. Nordimet kan in combinatie met corticosteroïden of als monotherapie worden gebruikt om remissie (een periode zonder ziektesymptomen na behandeling) te veroorzaken of te handhaven.

Nordimet bevat de werkzame stof methotrexaat.

Nordimet is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijk is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar Nordimet is verkrijgbaar in verschillende sterkten. Het referentiegeneesmiddel voor Nordimet is Lantarel FS.

Hoe wordt Nordimet gebruikt?

Nordimet is beschikbaar in een voorgevulde injectiepen of spuit en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het mag alleen worden voorgeschreven door artsen met ervaring in het gebruik van methotrexaat en volledig inzicht in de risico's van een behandeling met methotrexaat.

Nordimet moet onder de huid worden geïnjecteerd, eenmaal per week en steeds op dezelfde dag. De wekelijks geïnjecteerde dosis is afhankelijk van de aandoening waarvoor het wordt gebruikt en hoe goed de behandeling werkt en, bij kinderen, ook van hun lengte en gewicht. In de meeste gevallen worden geneesmiddelen met methotrexaat gebruikt voor langdurige behandeling.

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



Een arts kan besluiten dat patiënten Nordimet zelf kunnen injecteren nadat zij hierin voldoende zijn getraind, maar de eerste zelfinjectie moet gebeuren onder toezicht van een arts of verpleegkundige.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Nordimet.

Hoe werkt Nordimet?

Het is niet helemaal duidelijk hoe methotrexaat, de werkzame stof in Nordimet, werkt bij patiënten met artritis, psoriasis en de ziekte van Crohn, maar de voordelen van methotrexaat worden toegeschreven aan het vermogen van het middel om de ontsteking te verminderen en een overactief immuunsysteem te onderdrukken.

Welke voordelen bleek Nordimet tijdens de studies te hebben?

Het bedrijf heeft gegevens uit de bestaande vakliteratuur over methotrexaat ingediend. Er waren geen aanvullende studies nodig, omdat Nordimet een hybride geneesmiddel is dat via injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel Lantarel FS. Omdat Nordimet dezelfde samenstelling heeft als het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen ervan geacht dezelfde te zijn als die van Lantarel FS.

Welke risico's houdt het gebruik van Nordimet in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Nordimet.

De meest voorkomende bijwerkingen van Nordimet (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn effecten op het spijsverteringsstelsel (zoals ontsteking van het mondslijmvlies, indigestie, buikpijn, misselijkheid en verlies van eetlust) en bloedtests die veranderingen laten zien in hoe goed de lever werkt. De ernstigste bijwerkingen zijn verminderde productie van bloedcellen, schade aan de longen, lever, nieren en zenuwen, trombo-embolie (door bloedstolsels in bloedvaten veroorzaakte problemen), ernstige allergische reacties en het syndroom van Stevens-Johnson (levensbedreigende reactie met griepachtige symptomen en pijnlijke uitslag die de huid, de mond, de ogen en de geslachtsdelen aantast).

Nordimet mag niet worden gebruikt bij patiënten die alcohol misbruiken of patiënten met ernstige lever- of nierproblemen, bloedstoornissen, verzwakt immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam), ernstige of langdurige infecties zoals tuberculose en hiv-infectie, mondzweren, ontsteking van het mondslijmvlies en zweren in het spijsverteringsstelsel. Het mag evenmin worden gebruikt wanneer de patiënt zwanger is, borstvoeding geeft of levende vaccins krijgt toegediend.

Waarom is Nordimet geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat Nordimet vergelijkbaar was met het referentiegeneesmiddel. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom besloten dat de voordelen van Nordimet groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Nordimet te waarborgen?

Het bedrijf dat Nordimet op de markt brengt zal vervolgvragenlijsten toezenden voor doseringsfouten die resulteren in overdosering.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Nordimet, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Nordimet continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Nordimet worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Nordimet

Op 18 augustus 2016 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nordimet verleend.

Meer informatie over Nordimet is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nordimet.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2023.