



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516911/2023
EMA/H/C/003983

Nordimet(*metotrexat*)

Prezentare generală a Nordimet și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Nordimet și pentru ce se **utilizează**?

Nordimet este un medicament utilizat pentru tratarea următoarelor afecțiuni inflamatorii:

- artrită reumatoidă activă, o boală care cauzează inflamarea articulațiilor;
- artrită juvenilă idiopatică severă, o boală a articulațiilor care se manifestă la copii și adolescenți, când medicamentele numite AINS (medicamente antiinflamatorii nesteroidiene) nu au dat rezultate suficient de bune;
- psoriazis în plăci (boală care cauzează plăci roșii scuamoase pe piele) la adulții cu boală moderată până la severă care pot fi tratați cu un medicament administrat pe cale orală sau injectabilă;
- artrită psoriazică severă, inflamarea articulațiilor care apare la pacienții cu psoriazis;
- boala Crohn (boală care cauzează inflamarea intestinului) la adulți. Se poate utiliza în asociere cu corticosteroizi sau în monoterapie pentru inducerea sau menținerea remisiunii (perioadă fără simptome de boală după tratament).

Nordimet conține substanța activă metotrexat.

Nordimet este un „medicament hibrid”. Acest lucru înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar Nordimet este disponibil în mai multe concentrații. Medicamentul de referință pentru Nordimet este Lantarel FS.

Cum se **utilizează** Nordimet?

Nordimet este disponibil în stilouri injectabile sau seringi preumplute și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul trebuie prescris numai de medici cu experiență în administrarea metotrexatului și o înțelegere deplină a riscurilor tratamentului cu metotrexat.

Nordimet se administrează prin injecție subcutanată (sub piele) o dată pe săptămână, în aceeași zi în fiecare săptămână. Doza injecției săptămânale depinde de afecțiunea pentru care se utilizează și de cât de bine funcționează tratamentul, iar în cazul copiilor și adolescenților, de înălțimea și greutatea lor. În majoritatea cazurilor, medicamentele care conțin metotrexat se utilizează pentru tratamente de lungă durată.

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



Medicul poate hotărî că pacienții își pot administra singuri injecția cu Nordimet după o instruire adecvată, dar prima autoinjectare trebuie supravegheată de un medic sau o asistentă.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Nordimet, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Nordimet?

Modul în care acționează metotrexatul, substanța activă din Nordimet, la pacienții cu artrită, psoriazis și boală Crohn nu este înțeles pe deplin, dar se consideră că beneficiile metotrexatului se datorează capacității acestuia de a reduce inflamația și de a suprima un sistem imunitar hiperactiv.

Ce beneficii a prezentat Nordimet pe parcursul studiilor?

Compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată cu privire la metotrexat. Nu au fost necesare studii suplimentare, deoarece Nordimet este un medicament hibrid administrat prin injecție și conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință, Lantarel FS. Având în vedere că Nordimet are aceeași compoziție ca medicamentul de referință, beneficiile asociate sunt considerate identice cu cele ale Lantarel FS.

Care sunt riscurile asociate cu Nordimet?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Nordimet, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Nordimet (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt efecte asupra sistemului digestiv (de exemplu inflamarea mucoasei bucale, indigestie, dureri de burtă, greață și lipsa poftei de mâncare) și analize de sânge care indică modificări ale funcției ficatului. Cele mai grave reacții adverse sunt reducerea producției de celule sanguine, deteriorarea plămânilor, a ficatului, a rinichilor și a nervilor, tromboembolie (probleme cauzate de cheaguri de sânge în vasele de sânge), reacții alergice severe și sindrom Stevens-Johnson (reacție potențial fatală, cu simptome asemănătoare gripei și erupție dureroasă care afectează pielea, gura, ochii și organele genitale).

Nordimet este contraindicat la pacienții care abuzează de alcool sau la cei cu afecțiuni hepatice sau renale grave, tulburări ale sângelui, sistem imunitar slăbit (sistemul natural de apărare al organismului), infecții severe sau de lungă durată, de exemplu tuberculoză și infecție cu HIV, ulcerații bucale, inflamația mucoasei bucale și ulcerații ale sistemului digestiv. Este contraindicat la paciente gravide sau care alăptează sau la pacienți care fac vaccinuri vii.

De ce a fost autorizat Nordimet în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că Nordimet este comparabil cu medicamentul de referință. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Nordimet sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Nordimet?

Compania care comercializează Nordimet va trimite chestionare de monitorizare a erorilor de dozare care duc la supradozaj.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Nordimet, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Nordimet sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Nordimet sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Nordimet

Nordimet a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 18 august 2016.

Mai multe informații despre Nordimet se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2023.