



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516914/2023
EMA/H/C/003983

Nordimet (*metotrexat*)

Sammanfattning av Nordimet och varför det är godkänt inom EU

Vad är Nordimet och vad används det för?

Nordimet är ett läkemedel som används för att behandla följande inflammatoriska sjukdomar:

- Aktiv reumatoid artrit, en sjukdom som orsakar inflammation i lederna.
- Svår juvenil idiopatisk artrit, en ledsjukdom hos barn, när läkemedel som kallas NSAID-preparat (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) inte har fungerat bra nog.
- Plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda, fjällande fläckar på huden) hos vuxna med måttlig till svår sjukdom som kan behandlas med ett läkemedel som ges genom munnen eller genom injektion.
- Svår psoriasisartrit, inflammation i lederna som uppstår hos patienter med psoriasis.
- Crohns sjukdom (en sjukdom som orsakar inflammation i mag-tarmkanalen) hos vuxna. Det kan ges i kombination med kortikosteroider eller ensamt för att framkalla eller upprätthålla remission (en period utan sjukdomssymtom efter behandling).

Nordimet innehåller den aktiva substansen metotrexat.

Nordimet är ett "hybridläkemedel". Det innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans, men Nordimet finns i fler styrkor. Referensläkemedel för Nordimet är Lantarel FS.

Hur används Nordimet?

Nordimet finns som förfyllda injektionspennor eller sprutor och är receptbelagt. Det ska förskrivas av läkare som har expertkunskaper om användningen av metotrexat och fullständigt förstår riskerna med metotrexatbehandling.

Nordimet ska injiceras under huden en gång i veckan på samma veckodag. Vilken dos som ska injiceras varje vecka beror på vilken sjukdom läkemedlet används mot och hur väl behandlingen fungerar. För barn beror dosen även på barnets längd och vikt. I de flesta fall används metotrexatläkemedel för långtidsbehandling.

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



En läkare kan besluta att patienterna själva kan injicera Nordimet efter att de fått lämpliga instruktioner, men den första självinjektionen ska övervakas av en läkare eller sjuksköterska.

För mer information om hur du använder Nordimet, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Nordimet?

Det är inte helt klarlagt hur metotrexat, den aktiva substansen i Nordimet, verkar hos patienter med artrit, psoriasis och Crohns sjukdom, men fördelarna med metotrexat tros bero på dess förmåga att minska inflammation och hämma ett överaktivt immunsystem.

Vilka fördelar med Nordimet har visats i studierna?

Företaget lade fram data från den publicerade litteraturen om metotrexat. Inga ytterligare studier behövdes eftersom Nordimet är ett hybridläkemedel som ges genom injektion och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet Lantarel FS. Eftersom Nordimet har samma sammansättning som referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för Lantarel FS.

Vilka är riskerna med Nordimet?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Nordimet finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Nordimet (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är bland annat effekter på matsmältningssystemet (t.ex. inflammation i munslemhinnan, matsmältningsproblem, magont, illamående och förlorad aptit) och blodprover som visar förändringar i hur väl levern fungerar. De allvarligaste biverkningarna är bland annat minskad produktion av blodkroppar, skador på lungorna, levern, njurarna och nerverna, tromboembolism (problem som orsakas av blodproppar i blodkärlen), allvarliga allergiska reaktioner och Stevens-Johnsons syndrom (livshotande reaktion med influensaliknande symtom och smärtsamma utslag som drabbar huden, munnen, ögonen och könsorganen).

Nordimet får inte ges till patienter som missbrukar alkohol eller patienter med allvarliga lever- eller njurproblem, blodsjukdomar, nedsatt immunsystem (kroppens naturliga försvar), allvarliga eller kroniska infektioner som t.ex. tuberkulos och hivinfektion, munsår, inflammation i munslemhinnan och sår i matsmältningssystemet. Det får inte ges till patienter som är gravida, ammar eller får levande vacciner.

Varför är Nordimet godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) konstaterade att Nordimet är jämförbart med referensläkemedlet. Myndigheten fann därför att fördelarna med Nordimet är större än riskerna och att Nordimet kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Nordimet?

Företaget som marknadsför Nordimet kommer att skicka ut uppföljande frågeformulär för fall av doseringsfel som leder till överdosering.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Nordimet har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Nordimet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Nordimet utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Nordimet

Den 18 augusti 2016 beviljades Nordimet ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Nordimet finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2023.