



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516920/2023
EMA/H/C/003983

Nordimet (*metotrexato*)

Información general sobre Nordimet y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Nordimet y para qué se utiliza?

Nordimet es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de las enfermedades inflamatorias que se detallan a continuación:

- artritis reumatoide activa, una enfermedad del sistema inmunitario que causa inflamación de las articulaciones;
- artritis idiopática juvenil grave (AIJ), una enfermedad de las articulaciones en niños, cuando los medicamentos conocidos como AINE (antiinflamatorios no esteroideos) no han sido suficientemente eficaces;
- psoriasis en placas (una enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas en la piel) en adultos con enfermedad de moderada a grave que pueden ser tratados con un medicamento administrado por vía oral o mediante inyección;
- artritis psoriásica grave, inflamación de las articulaciones que aparece en pacientes con psoriasis;
- enfermedad de Crohn (una enfermedad que provoca la inflamación del intestino) en adultos. Puede utilizarse en combinación con corticosteroides o en monoterapia para inducir o mantener la remisión (un período sin síntomas de la enfermedad después del tratamiento).

Nordimet contiene el principio activo metotrexato.

Nordimet es un «medicamento híbrido», es decir, similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, pero Nordimet se presenta en más dosis. El medicamento de referencia de Nordimet es Lantarel FS.

¿Cómo se usa Nordimet?

Nordimet se presenta en plumas o jeringas precargadas y solo se podrá dispensar con receta médica. Solo debe ser prescrito por médicos con experiencia en el uso del metotrexato y que comprendan plenamente los riesgos del tratamiento con este principio activo.

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



Nordimet debe inyectarse bajo la piel una vez a la semana el mismo día de cada semana. La dosis inyectada cada semana depende de la enfermedad para la que se esté utilizando y de cómo funciona el tratamiento y, en el caso de los niños, de la altura y del peso. En la mayoría de los casos, los medicamentos con metotrexato se utilizan para un tratamiento a largo plazo.

Los médicos pueden decidir que los pacientes pueden inyectarse Nordimet ellos mismos después de recibir una formación adecuada, pero la primera autoinyección deberá ser supervisada por un médico o un enfermero.

Si desea más información sobre el uso de Nordimet, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Nordimet?

La forma en que actúa el metotrexato, el principio activo de Nordimet, en los pacientes con artritis, psoriasis y enfermedad de Crohn no se conoce del todo, pero se cree que los beneficios de este principio activo se deben a su capacidad para reducir la inflamación y suprimir un sistema inmunitario hiperactivo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Nordimet en los estudios realizados?

La compañía facilitó datos procedentes de la bibliografía científica publicada sobre el metotrexato. No se precisaron estudios adicionales, ya que Nordimet es un medicamento híbrido administrado mediante inyección que contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, Lantarel FS. Dado que Nordimet tiene la misma composición que el medicamento de referencia, Lantarel FS, sus beneficios y riesgos son los mismos que los de Lantarel FS.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Nordimet?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Nordimet se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Nordimet (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) incluyen efectos en el aparato digestivo (como inflamación de la mucosa de la boca, indigestión, dolor de abdomen, ganas de vomitar y pérdida de apetito) y en los análisis de sangre, que muestran cambios en el funcionamiento del hígado. Los efectos adversos más graves son reducción de la producción de células sanguíneas, daños en los pulmones, el hígado, los riñones y los nervios, tromboembolia (problemas causados por la presencia de coágulos en los vasos sanguíneos), reacciones alérgicas graves y síndrome de Stevens-Johnson (reacción potencialmente mortal que cursa con síntomas de tipo gripal y una erupción dolorosa que afecta a la piel, la boca, los ojos y los genitales).

Nordimet no debe administrarse a pacientes que abusen del alcohol ni a pacientes con problemas hepáticos o renales graves, trastornos sanguíneos, un sistema inmunitario debilitado (las defensas naturales del organismo), infecciones graves o de larga duración como tuberculosis e infección por el VIH, úlceras bucales, inflamación de la mucosa de la boca y úlceras en el sistema digestivo. No debe administrarse a pacientes que estén embarazadas o en período de lactancia o si el paciente está recibiendo vacunas con microorganismos vivos.

¿Por qué se ha autorizado Nordimet en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que Nordimet era comparable a su medicamento de referencia. Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Nordimet eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Nordimet?

La compañía que comercializa Nordimet enviará cuestionarios de seguimiento para los errores de dosificación que dan lugar a sobredosis.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Nordimet se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Nordimet se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Nordimet se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Nordimet

Nordimet recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 18 de agosto de 2016.

Puede encontrar más información sobre Nordimet en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2023.