



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/131272/2024
EMA/H/C/004958

Nilemdo (*bempedoinsyre*)

En oversigt over Nilemdo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Nilemdo, og hvad anvendes det til?

Nilemdo er et lægemiddel beregnet til at sænke kolesterolindholdet i blodet. Det indeholder det aktive stof bempedoinsyre.

Lægemidlet anvendes til at sænke kolesterolindholdet i blodet hos voksne med primær hyperkolesterolemie eller blandet dyslipidæmi (sygdomme, der forårsager et højt indhold af fedt, herunder kolesterol, i blodet). Patienter, som får dette lægemiddel, skal spise fedtfattig kost.

Nilemdo anvendes også til at sænke risikoen for hjerteproblemer hos voksne, som har, eller er i høj risiko for at få, problemer, der påvirker hjertet og blodomløbet, såsom hjerteanfald, slagtilfælde eller andre problemer i kredsløbet forårsaget af fedtaflejringer på arterievæggene (aterosklerose).

Nilemdo anvendes i kombination med et statin, med eller uden andre fedtsænkende lægemidler (hovedsagelig ezetimib). Nilemdo kan også anvendes alene eller i kombination med andre fedtsænkende lægemidler uden et statin hos patienter, der ikke kan tage statiner, eller uden et statin, men med ezetimib.

Hvordan anvendes Nilemdo?

Nilemdo fås kun på recept, og lægemidlet leveres i form af en tablet, der tages gennem munden én gang dagligt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Nilemdo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Nilemdo?

Nilemdo blokerer et enzym i leveren kaldet adenosintrifosfatcitratlyase, som medvirker til at danne kolesterol. Ved at blokere dette enzym sænker Nilemdo kolesterolindholdet i blodet, herunder lavdensitetslipoprotein-kolesterol (LDL-kolesterol), også kaldet "dårligt" kolesterol, og andre fedtstoffer, der dannes i leveren.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Nilemdo?

Primær hyperkolesterolæmi eller blandet dyslipidæmi

Nilemdo var effektivt til at sænke LDL-kolesterolindholdet i fire hovedstudier, der omfattede voksne med hyperkolesterolæmi eller blandet dyslipidæmi, og hvor Nilemdo blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling).

To af studierne omfattede i alt 3 009 patienter, som også tog de maksimalt tolererede doser af statiner med eller uden andre fedtsænkende lægemidler. Efter tre måneder var LDL-kolesterolindholdet hos de patienter, der tog Nilemdo, reduceret med 15 % i det ene studie og 17 % i det andet, mens der i begge studier sås en stigning i LDL-kolesterolniveauet på ca. 2 % hos de patienter, der tog placebo.

De to andre studier omfattede i alt 614 patienter, som ikke kunne tage et statin eller kun tog en lav dosis. Efter tre måneder var LDL-kolesterolniveauet i disse studier reduceret med 23 % og 24 % hos de patienter, der tog Nilemdo, sammenlignet med henholdsvis et fald på 1 % og en stigning på 5 % hos de patienter, der tog placebo.

Aterosklerotisk kardiovaskulær sygdom

Nilemdo blev undersøgt hos næsten 14 000 voksne, som ikke kunne tåle statiner, og som havde eller var i høj risiko for at få hjerte-kar-sygdomme. Efter mindst 2 års behandling fik 11,7 % (819 ud af 6 992) af de patienter, der fik Nilemdo, en hjerte-kar-hændelse (dvs. død, hjerteanfald, slagtilfælde eller operation for at genoprette blodtilførslen til hjertet) sammenlignet med 13,3 % (927 ud af 6 978) af de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Nilemdo?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Nilemdo fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Nilemdo (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter hyperurikæmi (højt indhold af urinsyre i blodet), smerter i arme eller ben, anæmi (lavt niveau af røde blodlegemer) og urinsyregigt (smertefuld betændelse i leddene forårsaget af højt indhold af urinsyre i blodet).

Nilemdo må ikke anvendes til behandling af gravide eller ammende kvinder. Når Nilemdo tages i kombination med et statin kaldet simvastatin, kan det øge risikoen for, at simvastatin giver bivirkninger. Derfor må Nilemdo ikke anvendes sammen med doser af simvastatin på over 40 mg dagligt.

Hvorfor er Nilemdo godkendt i EU?

Det er påvist, at Nilemdo sænker LDL-kolesterolindholdet hos voksne med hyperkolesterolæmi eller blandet dyslipidæmi og mindsker risikoen for alvorlige hjerte-kar-hændelser hos voksne, som har eller er i høj risiko for at få hjerte-kar-sygdomme. Nilemdos sikkerhedsprofil anses for at være acceptabel. Nilemdo kan øge risikoen for bivirkninger ved statiner, og disse bør håndteres på en hensigtsmæssig måde. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Nilemdo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Nilemdo anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Nilemdo anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Nilemdo løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Nilemdo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Nilemdo

Nilemdo fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 1. april 2020.

Yderligere information om Nilemdo findes på agenturets websted:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2024.