



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilemdo (*Bempedoinsäure*)

Übersicht über Nilemdo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Nilemdo und wofür wird es angewendet?

Nilemdo ist ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut. Es enthält den Wirkstoff Bempedoinsäure.

Das Arzneimittel wird zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie (Erkrankungen, die hohe Fettspiegel, einschließlich Cholesterin, im Blut verursachen) angewendet. Patienten, die das Arzneimittel anwenden, sind zur fettarmen Ernährung angehalten.

Nilemdo wird auch zur Verringerung des Risikos von Herzproblemen bei Erwachsenen angewendet, die Probleme, die das Herz und den Blutkreislauf betreffen, haben, oder ein hohes Risiko dafür aufweisen, wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder andere Probleme des Kreislaufsystems, die durch Fettablagerungen an den Wänden der Arterien (Arteriosklerose) verursacht werden.

Nilemdo wird in Kombination mit einem Statin mit oder ohne andere fettsenkende Arzneimittel (hauptsächlich Ezetimib) angewendet. Nilemdo kann auch allein oder in Kombination mit anderen fettsenkenden Arzneimitteln ohne Statin bei Patienten, die keine Statine einnehmen können, oder ohne Statin, aber in Kombination mit Ezetimib angewendet werden.

Wie wird Nilemdo angewendet?

Nilemdo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich; es ist als Tablette erhältlich, die einmal täglich eingenommen wird.

Weitere Informationen zur Anwendung von Nilemdo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Nilemdo?

Nilemdo blockiert ein Enzym in der Leber, die sogenannte Adenosintriphosphat-Citrat-Lyase, die an der Bildung von Cholesterin beteiligt ist. Durch Blockieren dieses Enzyms senkt Nilemdo den Cholesterinspiegel im Blut, einschließlich des Low-Density-Lipoprotein-Cholesterins (LDL, Lipoprotein mit geringer Dichte) (bekannt als „schlechtes“ Cholesterin) und anderer von der Leber gebildeter Fettstoffe.

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



Welchen Nutzen hat Nilemdo in den Studien gezeigt?

Primäre Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie

Nilemdo reduzierte wirksam den LDL-Cholesterinspiegel in vier Hauptstudien bei Erwachsenen mit Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie, in denen Nilemdo mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen wurde.

An zwei der Studien nahmen insgesamt 3 009 Patienten teil, die auch die höchsten verträglichen Dosen von Statinen mit oder ohne andere fettsenkende Arzneimittel einnahmen. Nach drei Monaten hatten sich der LDL-Cholesterinspiegel der Patienten, die Nilemdo einnahmen, in einer Studie um 15 % und in der anderen um 17 % verringert, während der LDL-Cholesterinspiegel bei Patienten, die Placebo erhielten, in beiden Studien um etwa 2 % gestiegen war.

An den beiden anderen Studien nahmen insgesamt 614 Patienten teil, die kein Statin einnehmen konnten oder nur eine niedrige Dosis einnahmen. Nach drei Monaten waren die LDL-Cholesterinspiegel in diesen Studien bei Patienten, die Nilemdo einnahmen, um 23 % bzw. 24 % gesenkt worden, während bei Patienten, die Placebo erhielten, ein Rückgang um 1 % bzw. ein Anstieg um 5 % zu verzeichnen war.

Arteriosklerotische kardiovaskuläre Erkrankungen

Nilemdo wurde bei fast 14 000 Erwachsenen untersucht, die Statine nicht vertrugen und Herz-Kreislauf-Erkrankungen hatten oder ein hohes Risiko dafür aufwiesen. Nach mindestens zweijähriger Behandlung trat bei 11,7 % (819 von 6 992) der Patienten, die Nilemdo erhielten, ein kardiovaskuläres Ereignis auf (d. h. Tod, Herzinfarkt, Schlaganfall oder Operation zur Wiederherstellung des Blutstroms zum Herz), verglichen mit 13,3 % (927 von 6 978) der Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Nilemdo verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Nilemdo berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Nilemdo (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hyperurikämie (hoher Harnsäurespiegel im Blut), Schmerzen in Armen oder Beinen, Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) und Gicht (schmerzhafte Entzündung der Gelenke, die durch einen hohen Harnsäurespiegel im Blut verursacht wird).

Nilemdo darf nicht bei Schwangeren oder stillenden Frauen angewendet werden. Wird Nilemdo in Kombination mit einem Statin mit der Bezeichnung Simvastatin eingenommen, kann dies das Risiko von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Simvastatin erhöhen. Daher darf Nilemdo nicht zusammen mit Simvastatin-Dosen von mehr als 40 mg täglich angewendet werden.

Warum wurde Nilemdo in der EU zugelassen?

Nilemdo senkte nachweislich die Konzentrationen des LDL-Cholesterins bei Erwachsenen mit Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie sowie das Risiko schwerer kardiovaskulärer Ereignisse bei Erwachsenen, die an Herz-Kreislauf-Erkrankungen leiden oder ein hohes Risiko dafür aufweisen. Das Sicherheitsprofil von Nilemdo wird als akzeptabel eingestuft. Nilemdo kann das Risiko von Nebenwirkungen von Statinen erhöhen, und diesen sollte angemessen begegnet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nilemdo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Nilemdo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Nilemdo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Nilemdo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Nilemdo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Nilemdo

Nilemdo erhielt am 1. April 2020 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Nilemdo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2024 aktualisiert.