



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/131269/2024
EMA/H/C/004959

Nustendi (*Bempedoinsäure/Ezetimib*)

Übersicht über Nustendi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Nustendi und wofür wird es angewendet?

Nustendi ist ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut. Es enthält die Wirkstoffe Bempedoinsäure und Ezetimib.

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.

Das Arzneimittel 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 Kreislaufprobleme, die durch Fettablagerungen an den Wänden der Arterien (Arteriosklerose) verursacht werden.

Nustendi wird in Kombination mit einem Statin angewendet, oder ohne Statin bei Patienten, die keine Statine einnehmen können und bereits Ezetimib einnehmen. Bei diesen Patienten wird Ezetimib, das sie bereits einnehmen, durch Nustendi ersetzt.

Wie wird Nustendi angewendet?

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

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

Wie wirkt Nustendi?

Die Wirkstoffe in Nustendi, Bempedoinsäure und Ezetimib, wirken auf unterschiedliche Weise, um den Cholesterinspiegel im Blut zu senken.

Bempedoinsäure wirkt, indem es ein Enzym in der Leber – die sogenannte Adenosintriphosphat-Citrat-Lyase – blockiert, die an der Bildung von Cholesterin beteiligt ist. Dies führt zu einer Verringerung des LDL-Cholesterins (Lipoprotein mit geringer Dichte) – des sogenannten „schlechten“ Cholesterins – im Blut und verringert auch andere von der Leber erzeugte 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



Ezetimib wirkt durch Bindung an ein Darmprotein namens „Niemann-Pick C1-Like 1“, wodurch verhindert wird, dass Cholesterin vom Darm in das Blut aufgenommen wird.

Welchen Nutzen hat Nustendi in den Studien gezeigt?

Primäre Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie

Zwei Studien zeigten, dass Bempedoinsäure und Ezetimib (die Wirkstoffe von Nustendi) die LDL-Cholesterinspiegel bei Patienten mit Hypercholesterinämie und Herzerkrankung oder bei Patienten mit hohem Herzerkrankungsrisiko wirksam senkten. Ein hoher Cholesterinwert ist ein Risikofaktor für Herzerkrankungen.

An der ersten Studie nahmen 382 Patienten teil, die auch die tolerierten Höchstdosen Statin einnahmen. Nach drei Monaten wurde der LDL-Cholesterinspiegel bei Patienten, die Bempedoinsäure und Ezetimib erhielten, um 36 % gesenkt, verglichen mit einer Verringerung um 23 % bei Ezetimib allein, 17 % bei Bempedoinsäure allein und einem Anstieg um etwa 2 % bei Placebo (einer Scheinbehandlung).

An der zweiten Studie nahmen 269 Patienten teil, die einen hohen Cholesterinspiegel aufwiesen und kein Statin einnehmen konnten oder eine niedrige Dosis eines Statins einnahmen. Alle Patienten nahmen auch Ezetimib ein. Nach drei Monaten wurde der LDL-Cholesterinspiegel bei Patienten, die zusätzlich zu Ezetimib Bempedoinsäure einnahmen, um 23 % gesenkt, verglichen mit einem Anstieg um etwa 5 % bei Patienten, die Placebo und Ezetimib einnahmen.

Arteriosklerotische kardiovaskuläre Erkrankungen

Nustendi wurde bei fast 14 000 Erwachsenen untersucht, die Statine nicht vertrugen und Herzkreislauferkrankungen hatten oder ein hohes Risiko dafür aufwiesen. Nach mindestens zweijähriger Behandlung trat bei 11,7 % (819 von 6 992) der Patienten, die Nustendi erhielten, ein kardiovaskuläres Ereignis auf (d. h. Tod, Herzinfarkt, Schlaganfall oder Operation zur Wiederherstellung des Blutstroms zum Herz), verglichen mit 13,3 % (927 von 6 778) der Patienten, die Placebo erhielten. Von diesen Patienten waren zu Beginn der Studie etwa 1 600 bereits mit Ezetimib (dem anderen Wirkstoff von Nustendi) behandelt worden. In dieser Gruppe verringerte Bempedoinsäure im Vergleich zu Placebo außerdem das Risiko schwerer kardiovaskulärer Ereignisse.

Welche Risiken sind mit Nustendi verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Nustendi (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hyperurikämie (hoher Harnsäurespiegel im Blut) und Verstopfung.

Nustendi darf nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen angewendet werden. Wenn Nustendi in Kombination mit einem Statin mit der Bezeichnung Simvastatin eingenommen wird, kann dies das Risiko von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Simvastatin erhöhen. Daher darf Nustendi nicht zusammen mit Simvastatin-Dosen von mehr als 40 mg täglich angewendet werden. Nustendi darf nicht mit einem Statin bei Patienten mit aktiver Lebererkrankung oder mit ungeklärten hohen Konzentrationen von Serumtransaminasen eingenommen werden (Ergebnisse von Bluttests, die auf Leberprobleme hindeuten könnten).

Warum wurde Nustendi in der EU zugelassen?

Nustendi senkte nachweislich die Konzentrationen des LDL-Cholesterins bei Erwachsenen mit Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie, und die Wirkstoffe dieses Arzneimittels senkten nachweislich das Risiko schwerer kardiovaskulärer Ereignisse bei Erwachsenen, die an Herzkreislauferkrankungen leiden oder ein hohes Risiko dafür aufweisen. Das Sicherheitsprofil von Nustendi wurde als akzeptabel eingestuft. Nustendi kann das Risiko von Nebenwirkungen von Statinen erhöhen, weshalb diese angemessen kontrolliert werden sollten. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nustendi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Nustendi, 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 Nustendi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Nustendi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Nustendi

Nustendi erhielt am 27. März 2020 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2024 aktualisiert.