



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nilemdo (μπεμπεδοϊκό οξύ)

Ανασκόπηση του Nilemdo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Nilemdo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Nilemdo είναι φάρμακο για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα. Περιέχει τη δραστική ουσία μπεμπεδοϊκό οξύ.

Το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα σε ενήλικες με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία ή με μικτή δυσλιπιδαιμία (παθήσεις που προκαλούν υψηλά επίπεδα λιπιδίων, περιλαμβανομένης της χοληστερόλης, στο αίμα). Οι ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο πρέπει να ακολουθούν διατροφή χαμηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά.

Το Nilemdo χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση του κινδύνου καρδιακών προβλημάτων σε ενήλικες που εμφανίζουν προβλήματα - ή διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης προβλημάτων - που επηρεάζουν την καρδιά και την κυκλοφορία του αίματος, όπως καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή άλλα προβλήματα του κυκλοφορικού συστήματος που προκαλούνται από συσσώρευση λίπους στα τοιχώματα των αρτηριών (αθηροσκλήρωση).

Το Nilemdo χορηγείται σε συνδυασμό με στατίνη, με ή χωρίς άλλα υπολιπιδαιμικά φάρμακα (κυρίως εξετιμίμη). Το Nilemdo μπορεί επίσης να χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα υπολιπιδαιμικά φάρμακα χωρίς στατίνη σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν στατίνες ή χωρίς στατίνη αλλά σε συνδυασμό με εξετιμίμη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Nilemdo;

Το Nilemdo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή· το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίου χορηγούμενου από το στόμα μία φορά την ημέρα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Nilemdo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Nilemdo;

Το Nilemdo αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου στο ήπαρ, το οποίο ονομάζεται αδενοσινο-τριφωσφορική κινική λυάση (ACL) και συμμετέχει στη δημιουργία χοληστερόλης. Με την αναστολή του ενζύμου αυτού, το Nilemdo μειώνει τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα, καθώς και τη χοληστερόλη

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



λιποπρωτεϊνών χαμηλής πυκνότητας (LDL) (γνωστή ως «κακή» χοληστερόλη) και άλλες λιπαρές ουσίες που παράγονται στο ήπαρ.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Nilemdo σύμφωνα με τις μελέτες;**

### **Πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία ή μικτή δυσλιπιδαιμία**

Το Nilemdo μείωσε αποτελεσματικά τα επίπεδα της χοληστερόλης LDL σε τέσσερις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν ενήλικες με υπερχοληστερολαιμία ή με μικτή δυσλιπιδαιμία, στις οποίες το Nilemdo συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Σε δύο από τις μελέτες μετείχαν συνολικά 3 009 ασθενείς που λάμβαναν επίσης τις μέγιστες ανεκτές δόσεις στατίνης με ή χωρίς άλλα υπολιπιδαιμικά φάρμακα. Έπειτα από τρεις μήνες, οι ασθενείς που έλαβαν Nilemdo παρουσίασαν μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης LDL κατά 15 % στη μία μελέτη και κατά 17 % στην άλλη μελέτη, ενώ παρατηρήθηκε αύξηση των επιπέδων χοληστερόλης LDL γύρω στο 2 % και στις δύο μελέτες σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Οι άλλες δύο μελέτες αφορούσαν συνολικά 614 ασθενείς που δεν ήταν σε θέση να λάβουν στατίνη ή λάμβαναν στατίνη μόνο σε χαμηλή δόση. Ύστερα από τρεις μήνες τα επίπεδα χοληστερόλης LDL στις εν λόγω μελέτες μειώθηκαν κατά 23 % και 24 % στους ασθενείς που έλαβαν Nilemdo σε σύγκριση με μείωση 1 % και αύξηση 5 % αντίστοιχα για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

### **Αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσος**

Το Nilemdo μελετήθηκε σε περίπου 14 000 ενήλικες με δυσανεξία στις στατίνες οι οποίοι έπασχαν ή διέτρεχαν υψηλό κίνδυνο καρδιαγγειακής νόσου. Έπειτα από τουλάχιστον 2 έτη θεραπείας, το 11,7 % (819 από τους 6 992) των ασθενών που έλαβαν Nilemdo εμφάνισαν καρδιαγγειακό επεισόδιο (ήτοι θάνατο, καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή χειρουργική επέμβαση για αποκατάσταση της ροής του αίματος στην καρδιά), σε σύγκριση με το 13,3 % (927 από τους 6 978) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nilemdo;**

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Nilemdo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Nilemdo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπερουριχαιμία (υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα), πόνος στα χέρια ή τα πόδια, αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων) και ουρική αρθρίτιδα (επώδυνη φλεγμονή στις αρθρώσεις λόγω υψηλών επιπέδων ουρικού οξέος στο αίμα).

Το Nilemdo δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Όταν το Nilemdo λαμβάνεται σε συνδυασμό με μία στατίνη που ονομάζεται σιμβαστατίνη, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο των ανεπιθύμητων ενεργειών της σιμβαστατίνης. Συνεπώς, το Nilemdo δεν πρέπει να χορηγείται με δόσεις σιμβαστατίνης υψηλότερες από 40 mg ημερησίως.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nilemdo στην ΕΕ;**

Το Nilemdo αποδείχθηκε ότι μειώνει τα επίπεδα της χοληστερόλης LDL σε ενήλικες με υπερχοληστερολαιμία ή με μικτή δυσλιπιδαιμία και μειώνει τον κίνδυνο σοβαρών καρδιαγγειακών επεισοδίων σε ενήλικες που πάσχουν ή διατρέχουν υψηλό κίνδυνο καρδιαγγειακής νόσου. Η εικόνα ασφάλειας του Nilemdo θεωρείται αποδεκτή. Το Nilemdo ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούν οι στατίνες και αυτές θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με

τον κατάλληλο τρόπο. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Nilemdo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nilemdo;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nilemdo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Nilemdo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Nilemdo αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Nilemdo**

Το Nilemdo έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, την 1η Απριλίου 2020.

Περισσότερες πληροφορίες για το Nilemdo διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilemdo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilemdo).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2024.