



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nustendi (μπεμπεδοϊκό οξύ / εξετιμίμμη)

Ανασκόπηση του Nustendi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Nustendi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Nustendi είναι φάρμακο για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα. Περιέχει τις δραστικές ουσίες μπεμπεδοϊκό οξύ και εξετιμίμμη.

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

Το φάρμακο χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση του καρδιαγγειακού κινδύνου σε ενήλικες που έχουν ή διατρέχουν κίνδυνο να εμφανίσουν προβλήματα στην καρδιά και στο κυκλοφορικό σύστημα, όπως καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή άλλα προβλήματα του κυκλοφορικού συστήματος που προκαλούνται από αποθέσεις λίπους που συσσωρεύονται στα τοιχώματα των αρτηριών (αθηροσκλήρωση).

Το Nustendi χορηγείται είτε σε συνδυασμό με στατίνη είτε χωρίς στατίνη σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν στατίνες και οι οποίοι λαμβάνουν ήδη εξετιμίμμη. Σε αυτούς τους ασθενείς, το Nustendi αντικαθιστά την εξετιμίμμη που λαμβάνουν.

Πώς χρησιμοποιείται το Nustendi;

Το Nustendi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίου που λαμβάνεται από το στόμα μία φορά την ημέρα.

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

Πώς δρα το Nustendi;

Οι δραστικές ουσίες του Nustendi, το μπεμπεδοϊκό οξύ και η εξετιμίμμη, δρουν με διαφορετικό τρόπο για τη μείωση της χοληστερόλης στο αίμα.

Το μπεμπεδοϊκό οξύ αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου στο ήπαρ, το οποίο ονομάζεται αδενοσινوترιφωσφορική κιτρική λυάση (ACL) και συμμετέχει στην παραγωγή χοληστερόλης. Κατ' αυτόν τον

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



τρόπο μειώνονται τα επίπεδα της λιποπρωτεΐνης χαμηλής πυκνότητας (LDL) (γνωστής ως «κακή» χοληστερόλη) και άλλων λιπαρών ουσιών που παράγονται στο ήπαρ.

Η εξετιμίμπη προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη του εντέρου που ονομάζεται «Niemann-Pick C1-Like 1», εμποδίζοντας την απορρόφηση της χοληστερόλης στο αίμα μέσω του εντέρου.

Ποια είναι τα οφέλη του Nustendi σύμφωνα με τις μελέτες;

Πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία ή μικτή δυσλιπιδαιμία

Δύο μελέτες κατέδειξαν ότι το μπεμπεδοϊκό οξύ και η εξετιμίμπη (οι δραστικές ουσίες του Nustendi) μείωσαν αποτελεσματικά τα επίπεδα χοληστερόλης LDL σε ασθενείς που έπασχαν από υπερχοληστερολαιμία και καρδιακή νόσο ή που διέτρεχαν υψηλό κίνδυνο καρδιακής νόσου. Τα υψηλά επίπεδα χοληστερόλης συνιστούν παράγοντα κινδύνου καρδιακής νόσου.

Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 382 ασθενείς που λάμβαναν επίσης τις μέγιστες ανεκτές δόσεις στατινής. Μετά από τρεις μήνες, τα επίπεδα χοληστερόλης LDL μειώθηκαν κατά 36 % στους ασθενείς που έλαβαν μπεμπεδοϊκό οξύ και εξετιμίμπη σε σύγκριση με τη μείωση κατά 23 % που παρατηρήθηκε με τη μονοθεραπεία εξετιμίμπης και κατά 17 % με τη μονοθεραπεία με μπεμπεδοϊκό οξύ, και σε σχέση με αύξηση περίπου κατά 2 % που παρατηρήθηκε με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 269 ασθενείς με υψηλά επίπεδα χοληστερόλης, οι οποίοι δεν μπορούσαν να λάβουν στατίνη ή λάμβαναν χαμηλή δόση στατινής. Σε όλους τους ασθενείς χορηγήθηκε επίσης εξετιμίμπη. Μετά από τρεις μήνες, τα επίπεδα χοληστερόλης LDL μειώθηκαν κατά 23 % στους ασθενείς που έλαβαν μπεμπεδοϊκό οξύ και εξετιμίμπη σε σχέση με αύξηση περίπου 5 % που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο και εξετιμίμπη.

Αθηροσκληρωτική καρδιαγγειακή νόσος

Το Nustendi μελετήθηκε σε περίπου 14.000 ενήλικες με δυσανεξία στις στατίνες οι οποίοι είχαν ή διέτρεχαν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης καρδιαγγειακής νόσου. Μετά από τουλάχιστον 2 έτη θεραπείας, το 11,7 % (819 από τους 6.992) των ασθενών που έλαβαν Nustendi υπέστησαν καρδιαγγειακό συμβάν (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. Από αυτούς τους ασθενείς, περίπου 1.600 είχαν ήδη υποβληθεί σε θεραπεία με εξετιμίμπη (η άλλη δραστική ουσία του Nustendi) κατά την έναρξη της μελέτης. Στην ομάδα αυτή, το μπεμπεδοϊκό οξύ μείωσε επίσης τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών καρδιαγγειακών συμβάντων σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nustendi;

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

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Nustendi (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι υπερουριχαιμία (υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα) και δυσκοιλιότητα.

Το Nustendi δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Όταν το Nustendi λαμβάνεται σε συνδυασμό με μια στατίνη που ονομάζεται σιμβαστατίνη, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο των ανεπιθύμητων ενεργειών της σιμβαστατίνης. Συνεπώς, το Nustendi δεν πρέπει να χορηγείται με δόσεις σιμβαστατίνης υψηλότερες από 40 mg ημερησίως. Το Nustendi δεν πρέπει να λαμβάνεται με στατίνη σε ασθενείς με ενεργό ηπατική νόσο ή με ανεξήγητα υψηλά επίπεδα τρανσαμινασών στον ορό (αποτελέσματα εξετάσεων αίματος που μπορεί να υποδεικνύουν ηπατικά προβλήματα).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nustendi στην ΕΕ;

Το Nustendi αποδείχθηκε ότι μειώνει τα επίπεδα χοληστερόλης LDL σε ενήλικες με υπερχοληστερολαιμία ή μεικτή δυσλιπιδαιμία και οι δραστικές ουσίες του φαρμάκου έχουν αποδειχθεί ότι μειώνουν τον κίνδυνο σοβαρών καρδιαγγειακών συμβάντων σε ενήλικες που έχουν ή διατρέχουν υψηλό κίνδυνο καρδιαγγειακής νόσου. Η εικόνα ασφάλειας του Nustendi θεωρείται αποδεκτή. Το Nustendi ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούν οι στατίνες και οι οποίες θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με τον κατάλληλο τρόπο. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Nustendi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nustendi;

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 Nustendi.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Nustendi

Το Nustendi έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 27 Μαρτίου 2020.

Περισσότερες πληροφορίες για το Nustendi διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2024.