



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66076/2020
EMA/H/C/004959

Nustendi (*acidum bempedoicum* / *ezetimibum*)

Přehled pro přípravek Nustendi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Nustendi a k čemu se používá?

Nustendi je léčivý přípravek ke snížení hladiny cholesterolu v krvi.

Používá se u pacientů s primární hypercholesterolemií nebo smíšenou dyslipidemií (onemocněními, která způsobují vysoké hladiny tuků, včetně cholesterolu, v krvi). Pacienti užívající tento přípravek musí dodržovat dietu s nízkým obsahem tuků.

Přípravek Nustendi obsahuje léčivé látky kyselinu bempedoovou a ezetimib.

Přípravek Nustendi se používá v kombinaci se statinem u pacientů, u nichž při podávání maximální dávky statinu v kombinaci s ezetimibem není dosaženo dostatečného snížení hladiny cholesterolu. Přípravek Nustendi lze používat také samostatně u pacientů, kteří nemohou statiny užívat a jejichž hladina cholesterolu není při podávání ezetimibu dostatečně snížena. Lze jej používat i u pacientů, kteří již užívají kyselinu bempedoovou a ezetimib v samostatných tabletech, a to jako náhradu těchto tablet.

Jak se přípravek Nustendi používá?

Výdej přípravku Nustendi je vázán na lékařský předpis. Přípravek Nustendi je k dispozici ve formě tablet (180 mg kyseliny bempedoové / 10 mg ezetimibu). Doporučená dávka přípravku Nustendi je jedna tableta denně.

Více informací o používání přípravku Nustendi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Nustendi působí?

Léčivé látky v přípravku Nustendi, kyselina bempedoová a ezetimib, napomáhají snižovat hladinu cholesterolu v krvi jiným způsobem.

Kyselina bempedoová působí tak, že blokuje enzym v játrech zvaný adenosintrifosfát citrát lyáza, který se podílí na tvorbě cholesterolu. To vede ke snížení hladiny cholesterolu obsaženého v lipoproteinech o nízké hustotě (LDL) v krvi, známého jako „špatný“ cholesterol, a snižuje také hladiny jiných tukových látek vytvářených játry.

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 působí tak, že se navazuje na bílkovinu ve střevech zvanou „Niemann-Pick C1-Like 1“, která zabraňuje vstřebávání cholesterolu ze střev do krve.

Jaké přínosy přípravku Nustendi byly prokázány v průběhu studií?

Dvě studie prokázaly, že kyselina bempedoová a ezetimib (léčivé látky v přípravku Nustendi) účinně snížily hladinu LDL cholesterolu u pacientů s hypercholesterolemií, kteří měli onemocnění srdce nebo u nichž existovalo vysoké riziko onemocnění srdce. Vysoká hladina cholesterolu je pro onemocnění srdce rizikovým faktorem.

Do první studie bylo zařazeno 382 pacientů, kteří užívali také maximální tolerované dávky statinů. Po třech měsících se hladina LDL cholesterolu snížila o 36 % u pacientů užívajících kyselinu bempedoovou a ezetimib, zatímco u pacientů léčených pouze ezetimibem se snížila o 23 % a u pacientů léčených pouze kyselinou bempedoovou o 17 % a u pacientů, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek), se zvýšila přibližně o 2 %.

Do druhé studie bylo zařazeno 269 pacientů s vysokou hladinou cholesterolu, kteří nemohli užívat statin nebo jej užívali v nízké dávce. Všichni pacienti užívali rovněž ezetimib. Po třech měsících se hladina LDL cholesterolu snížila o 23 % u pacientů užívajících kyselinu bempedoovou jako doplněk k ezetimibu, zatímco u pacientů užívajících placebo a ezetimib se zvýšila přibližně o 5 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nustendi?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Nustendi (které mohou postihnout přibližně 1 osobu z 20) jsou hyperurikemie (vysoká hladina kyseliny močové v krvi) a zácpa.

Přípravek Nustendi nesmí užívat těhotné nebo kojící ženy. Pokud se přípravek Nustendi užívá v kombinaci se statinem zvaným simvastatin, může dojít ke zvýšení rizika nežádoucích účinků simvastatinu, dávka simvastatinu tudíž nesmí být vyšší než 40 mg denně. Přípravek Nustendi nesmí v kombinaci se statinem užívat pacienti s aktivním onemocněním jater nebo neobjasněnými vysokými hladinami sérových transamináz (výsledky krevních testů, které mohou ukazovat na problémy s játry).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Nustendi je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Nustendi registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Nustendi snižuje hladiny LDL cholesterolu, a očekává se tedy, že napomáhá zmírnit riziko onemocnění srdce. Profil bezpečnosti přípravku Nustendi byl považován za přijatelný. Přípravek Nustendi může zvyšovat riziko nežádoucích účinků statinů, což by mělo být náležitě ošetřeno. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Nustendi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Nustendi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Nustendi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Nustendi průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Nustendi jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Nustendi

Další informace o přípravku Nustendi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi.