



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66076/2020  
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.

Χρησιμοποιείται σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία ή μικτή δυσλιπιδαιμία (παθήσεις που προκαλούν υψηλά επίπεδα λιπιδίων, περιλαμβανομένης της χοληστερόλης, στο αίμα). Οι ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο πρέπει να ακολουθούν δίαιτα χαμηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά.

Το Nustendi περιέχει τις δραστικές ουσίες μπεμπεδοϊκό οξύ και εξετιμίμμη.

Το Nustendi χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με στατίνη σε ασθενείς στους οποίους τα επίπεδα χοληστερόλης δεν έχουν μειωθεί αρκετά με τη μέγιστη δόση στατίνης χορηγούμενης σε συνδυασμό με εξετιμίμμη. Το Nustendi μπορεί επίσης να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν στατίνες και των οποίων τα επίπεδα χοληστερόλης δεν έχουν μειωθεί αρκετά με την εξετιμίμμη. Το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντικατάσταση των χωριστών δισκίων μπεμπεδοϊκού οξέος και εξετιμίμμης που λαμβάνουν ήδη οι ασθενείς.

### Πώς χρησιμοποιείται το Nustendi;

Το Nustendi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται σε μορφή δισκίων (180 mg μπεμπεδοϊκού οξέος/10 mg εξετιμίμμης). Η συνιστώμενη δόση του Nustendi είναι ένα δισκίο 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 αδενοσινοτριφωσφορική κιτρική λυάση (ACL) και συμμετέχει στην παραγωγή χοληστερόλης. Κατ' αυτόν τον τρόπο μειώνονται τα επίπεδα της χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεϊνικής χοληστερόλης (LDL) (γνωστής ως «κακή» χοληστερόλη) και άλλων λιπαρών ουσιών που παράγονται στο ήπαρ.

**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



Η εξετιμίμμη 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;**

Δύο μελέτες έδειξαν ότι το μπεμπεδοϊκό οξύ και η εξετιμίμμη (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 τις μέγιστες ανεκτές δόσεις στατίνης. Μετά από τρεις μήνες, τα επίπεδα χοληστερόλης LDL μειώθηκαν κατά 36 % στους ασθενείς που έλαβαν μπεμπεδοϊκό οξύ και εξετιμίμμη σε σύγκριση με τη μείωση κατά 23 % που παρατηρήθηκε με τη μονοθεραπεία εξετιμίμμης 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 που δεν μπορούν να λαμβάνουν στατίνη ή λαμβάνουν χαμηλή δόση στατίνης. Σε όλους τους ασθενείς χορηγήθηκε επίσης εξετιμίμμη. Μετά από τρεις μήνες, τα επίπεδα χοληστερόλης LDL μειώθηκαν κατά 23 % στους ασθενείς που έλαβαν μπεμπεδοϊκό οξύ και εξετιμίμμη σε σχέση με αύξηση περίπου 5 % που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο και εξετιμίμμη.

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

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Nustendi (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περίπου 1 στα 20 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 και, ως εκ τούτου, η δόση σιμβαστατίνης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg την ημέρα. Το Nustendi δεν πρέπει να λαμβάνεται με στατίνη σε ασθενείς με ενεργό ηπατική νόσο ή με ανεξήγητα υψηλά επίπεδα τρανσαμινασών στον ορό (αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων που υποδεικνύουν ηπατικά προβλήματα).

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

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

Έχει αποδειχθεί ότι το Nustendi μειώνει τα επίπεδα της χοληστερόλης LDL και, ως εκ τούτου, αναμένεται να συμβάλει στη μείωση του κινδύνου καρδιακής νόσου. Η εικόνα ασφάλειας του Nustendi θεωρείται αποδεκτή. Το Nustendi ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο των ανεπιθύμητων ενεργειών των στατινών, οι οποίες θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με τον κατάλληλο τρόπο. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Nustendi 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 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 αναφέρονται για το Nustendi θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Nustendi**

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