



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nustendi (*ácido bempedoico / ezetimiba*)

Información general sobre Nustendi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Nustendi y para qué se utiliza?

Nustendi es un medicamento indicado para la reducción de los niveles de colesterol en sangre.

Se utiliza en pacientes con hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta (enfermedades que provocan altos niveles de lípidos, incluido el colesterol, en sangre). Los pacientes que tomen el medicamento deben seguir una dieta con bajo contenido en grasas.

Nustendi contiene los principios activos ácido bempedoico y ezetimiba.

Nustendi se utiliza en combinación con una estatina en pacientes cuyos niveles de colesterol no han disminuido suficientemente con la dosis máxima de estatina tomada en combinación con ezetimiba. Nustendi puede utilizarse también en monoterapia en pacientes que no puedan tomar estatinas y cuyos niveles de colesterol no hayan disminuido suficientemente con ezetimiba. El medicamento puede utilizarse para sustituir los respectivos comprimidos de ácido bempedoico y ezetimiba que pacientes que ya los están tomando por separado.

¿Cómo se usa Nustendi?

Nustendi solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en comprimidos (ácido bempedoico 180 mg / ezetimiba 10 mg). La dosis recomendada de Nustendi es de un comprimido una vez al día.

Para mayor información sobre el uso de Nustendi, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Nustendi?

Los principios activos de Nustendi, el ácido bempedoico y la ezetimiba, actúan de diferentes maneras para reducir el colesterol en la sangre.

El ácido bempedoico actúa bloqueando una enzima del hígado denominada adenosina trifosfato citrato liasa, que interviene en la producción del colesterol. Esto conlleva una reducción del nivel de colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL), conocido como colesterol «malo», en la sangre y también provoca la disminución de otras sustancias grasas producidas por el hígado.

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



La ezetimiba actúa acoplándose a una proteína intestinal denominada «Niemann-Pick C1 Like 1», por lo que evita que el colesterol se absorba en la sangre del intestino.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Nustendi en los estudios realizados?

En dos estudios se mostró que el ácido bempedoico y la ezetimiba (los principios activos de Nustendi) lograban reducir con eficacia los niveles de colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia y enfermedades cardíacas o que presentaban un elevado riesgo de desarrollar cardiopatías. El colesterol alto es un factor de riesgo para el desarrollo de enfermedades del corazón.

En el primer estudio participaron 382 pacientes que también tomaron las dosis máximas toleradas de estatinas. Pasados tres meses, los niveles de colesterol LDL disminuyeron en un 36 % en el caso de los pacientes tratados que habían tomado ácido bempedoico y ezetimiba, en comparación con una reducción del 23 % con ezetimiba en monoterapia, del 17 % con ácido bempedoico en monoterapia y con un aumento de alrededor del 2 % con placebo (un tratamiento ficticio).

En el segundo estudio participaron 269 pacientes con niveles de colesterol elevados que no podían tomar estatina o que estaban tomando una dosis baja de una estatina. Todos los pacientes tomaban además ezetimiba. Pasados tres meses, los niveles de colesterol LDL disminuyeron en un 23 % en los pacientes que habían tomado ácido bempedoico, además de ezetimiba, en comparación con un aumento de alrededor del 5 % en los pacientes que habían tomado placebo y ezetimiba.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Nustendi?

Los efectos adversos más frecuentes de Nustendi (pueden afectar a alrededor de 1 de cada 20 pacientes) son hiperuricemia (niveles elevados de ácido úrico en sangre) y estreñimiento.

Nustendi no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia. Cuando Nustendi se administra en combinación con una estatina denominada simvastatina, puede aumentar el riesgo de efectos adversos de simvastatina, por lo que la dosis de simvastatina no debe ser superior a 40 mg diarios. Nustendi no debe administrarse en combinación con una estatina en pacientes aquejados de enfermedad hepática activa ni con altos niveles inexplicados de transaminasas séricas (resultados de los análisis de sangre que podrían indicar problemas hepáticos).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Nustendi se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Nustendi en la UE?

Se demostró que Nustendi reduce los niveles de colesterol LDL y, por tanto, se espera que contribuya a reducir el riesgo de cardiopatías. El perfil de seguridad de Nustendi se considera aceptable. Nustendi puede incrementar el riesgo de efectos adversos de las estatinas y estos deben gestionarse adecuadamente. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Nustendi son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Nustendi?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Nustendi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Nustendi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Nustendi son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Nustendi

Puede encontrar información adicional sobre Nustendi en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi.