



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nustendi (bempeedhape/esetimiib)

Ülevaade ravimist Nustendi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Nustendi ja milleks seda kasutatakse?

Nustendi on ravim, mida kasutatakse vere kolesteroolisisalduse vähendamiseks.

Seda kasutatakse primaarse hüperkolesteroleemia või segatüüpi düslipideemiaga (veres suurt rasva-, sealhulgas kolesteroolisisaldust põhjustavate seisunditega) patsientidel. Ravimit kasutavad patsiendid peavad järgima väherasvast dieeti.

Nustendi sisaldab toimeainetena bempeedhapet ja esetimiibi.

Nustendit kasutatakse koos statiiniga patsientidel, kellel kolesteroolisisaldus ei vähene piisavalt maksimumannuses statiini kasutamisel koos esetimiibiga. Nustendit tohib kasutada ainuravimina patsientidel, kes ei saa võtta statiine ja kellel kolesteroolisisaldus ei vähene piisavalt esetimiibiga. Ravimit võib kasutada bempeedhappe ja esetimiibi eraldi tablettide asendamiseks patsientidel, kes neid juba võtavad.

Kuidas Nustendit kasutatakse?

Nustendi on retseptiravim ja seda turustatakse tablettidena (180 mg bempeedhapet / 10 mg esetimiibi). Nustendi soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas.

Lisateavet Nustendi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Nustendi toimib?

Nustendi toimeained bempeedhape ja esetimiib vähendavad kolesteroolisisaldust eri toimemehhanismi kaudu.

Bempeedhape blokeerib kolesterooli tootmises osaleva maksaensüümi, adenosiinrifosfaattsitraadi lüaasi. See vähendab väikese tihedusega lipoproteiini (LDL) kolesterooli (nn „halva kolesterooli“) ja maksas tekkivate muude rasvainete sisaldust veres.

Esetimiib seondub teatud sooleproteiiniga (Niemann-Pick C1 Like 1), takistades kolesterooli imendumist soolest vereringesse.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Nustendi kasulikkus?

Kahes uuringus tõendati, et Nustendi toimeained bempeedhape ja esetimiib on efektiivsed kolesteroolisisalduse vähendamisel hüperkolesteroleemia ja südamehaigusega või südamehaiguse riskiga patsientidel. Suur kolesteroolisisaldus on südamehaiguste riskitegur.

Esimeses uuringus osales 382 patsienti, kes võtsid ka statiini maksimaalses talutavas annuses. Pärast 3 kuud vähenes LDL-kolesterooli sisaldus bempeedhapet ja esetimiibi kasutanud patsientidel 36% võrra, ainult esetimiibi kasutamisel 23% ja ainult bempeedhappe kasutamisel 17% võrra ning suurenes ligikaudu 2% võrra platseebo korral (näiv ravim).

Teises uuringus osales 269 suure kolesteroolisisaldusega patsienti, kes ei saanud võtta statiini või võtsid statiini väikeses annuses. Kõik patsiendid kasutasid ka esetimiibi. Pärast 3 kuud vähenes LDL-kolesterooli sisaldus bempeedhapet ja esetimiibi kasutanud patsientidel 23% võrra ning suurenes ligikaudu 5% patsientidel, kes kasutasid platseebot ja esetimiibi.

Mis riskid Nustendiga kaasnevad?

Nustendi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda ligikaudu 1 patsiendil 20st) on hüperurikeemia (vere suur kusihappesisaldus) ja kõhukinnisus.

Nustendit ei tohi kasutada raseduse ja imetamise ajal. Kui Nustendit võetakse koos simvastatiiniga (teatud statiin), võib see suurendada simvastatiini kõrvalnähtude riski, seepärast ei tohi simvastatiini annus ületada 40 mg ööpäevas. Nustendit ei tohi kasutada koos statiiniga aktiivse maksahaigusega patsientidel ega patsientidel, kellel on teadmata põhjusel suur transaminaaside sisaldus seerumis (vereanalüüsi tulemus, mis võib viidata maksaprobleemidele).

Nustendi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Nustendi ELis heaks kiideti?

Nustendi vähendas tõendatult LDL-kolesterooli ja aitab seega eeldatavasti vähendada südamehaiguste riski. Nustendi ohutusprofiili peetakse vastuvõetavaks. Nustendi võib suurendada statiinide kõrvalnähtude riski ja seda tuleb asjakohaselt ohjata. Seetõttu otsustas Euroopa Ravimiamet, et Nustendi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Nustendi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Nustendi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Nustendi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Nustendi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Nustendi kohta

Lisateave Nustendi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi.