



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nustendi *acide bempédoïque/ézétimibe*

Aperçu de Nustendi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Nustendi et dans quel cas est-il utilisé?

Nustendi est un médicament indiqué pour réduire les taux de cholestérol dans le sang.

Il est utilisé chez les patients présentant une hypercholestérolémie primaire ou une dyslipidémie mixte (affections entraînant des taux élevés de graisses, y compris du cholestérol, dans le sang). Les patients prenant ce médicament doivent suivre un régime pauvre en matières grasses.

Nustendi contient les substances actives acide bempédoïque et ézétimibe.

Nustendi est utilisé en association avec une statine chez les patients dont les taux de cholestérol ne sont pas suffisamment réduits en prenant la dose maximale d'une statine prise en association avec de l'ézétimibe. Nustendi peut aussi être utilisé seul chez les patients qui ne peuvent pas prendre de statines et dont les taux de cholestérol ne sont pas suffisamment réduits par de l'ézétimibe. Le médicament peut être utilisé pour remplacer l'acide bempédoïque et l'ézétimibe chez les patients prenant déjà ces médicaments sous forme de comprimés distincts.

### Comment Nustendi est-il utilisé?

Nustendi n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous forme de comprimés (180 mg d'acide bempédoïque/10 mg d'ézétimibe). La dose recommandée de Nustendi est d'un comprimé une fois par jour.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Nustendi, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Nustendi agit-il?

Les substances actives de Nustendi, l'acide bempédoïque et l'ézétimibe, agissent de différentes manières pour réduire le cholestérol dans le sang.

L'acide bempédoïque agit en bloquant une enzyme du foie appelée adénosine triphosphate citrate lyase, qui participe à la production du cholestérol. Cette action entraîne une réduction du taux de cholestérol à lipoprotéine de basse densité (LDL-C), ou «mauvais cholestérol», dans le sang et réduit également la quantité d'autres substances grasses produites par le foie.

---

**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



L'ézétimibe agit en se liant à une protéine présente dans l'intestin appelée «Niemann-Pick C1-Like 1», empêchant ainsi l'absorption sanguine du cholestérol depuis l'intestin.

## **Quels sont les bénéfices de Nustendi démontrés au cours des études?**

Deux études ont montré que l'acide bempédoïque et l'ézétimibe (les substances actives de Nustendi) réduisent efficacement les taux de cholestérol LDL chez les patients présentant une hypercholestérolémie et une pathologie cardiaque ou présentant un risque élevé de développer une maladie cardiaque. Un taux élevé de cholestérol constitue un facteur de risque de maladie cardiaque.

La première étude portait sur 382 patients prenant également les doses maximales tolérées de statines. Après trois mois, les taux de cholestérol LDL avaient diminué de 36 % chez les patients sous acide bempédoïque et ézétimibe alors qu'ils avaient diminué de 23 % avec l'ézétimibe seul et de 17 % avec l'acide bempédoïque seul et augmenté de près de 2 % avec un placebo (un traitement fictif).

La deuxième étude portait sur 269 patients présentant des taux élevés de cholestérol et qui ne pouvaient pas prendre de statine ou en prenaient une dose faible. Tous les patients prenaient également de l'ézétimibe. Après trois mois, les taux de cholestérol LDL avaient diminué de 23 % chez les patients sous acide bempédoïque associé à de l'ézétimibe, alors qu'ils avaient augmenté d'environ 5 % chez les patients sous placebo et ézétimibe.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Nustendi?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Nustendi (qui peuvent toucher près d'une personne sur 20) sont l'hyperuricémie (taux sanguins élevés d'acide urique) et la constipation.

Nustendi ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes. Lorsqu'il est pris en association avec une statine appelée simvastatine, Nustendi peut accroître le risque d'effets indésirables que présente la simvastatine, de sorte que la dose de simvastatine ne doit pas être supérieure à 40 mg par jour. Nustendi ne doit pas être pris avec une statine chez les patients présentant une affection hépatique évolutive ou une augmentation inexplicée des taux de transaminases sériques (lorsque les résultats de tests sanguins pourraient indiquer des problèmes de foie).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Nustendi, voir la notice.

## **Pourquoi Nustendi est-il autorisé dans l'UE?**

Il a été démontré que Nustendi réduit les taux de cholestérol LDL et devrait donc contribuer à réduire le risque de maladie cardiaque. Le profil de sécurité de Nustendi a été jugé acceptable. Nustendi peut accroître le risque d'effets indésirables des statines et l'administration de celles-ci doit être gérée de manière appropriée. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Nustendi sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nustendi?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nustendi ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Nustendi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Nustendi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Nustendi:**

Des informations sur Nustendi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi).