



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nustendi (*bempedoatna kiselina / ezetimib*)

Pregled informacija o lijeku Nustendi i zašto je odobren u EU-u

Što je Nustendi i za što se koristi?

Nustendi je lijek za snižavanje razine kolesterola u krvi.

Koristi se u bolesnika s primarnom hiperkolesterolemijom ili miješanom dislipidemijom (stanjima koja uzrokuju visoku razinu masnoća u krvi, uključujući kolesterol). Bolesnici koji uzimaju lijek se pridržavati režima prehrane s niskim udjelom masnoća.

Nustendi sadrži djelatne tvari bempedoatnu kiselinu i ezetimib.

Primjenjuje se u kombinaciji sa statinom u bolesnika čija razina kolesterola nije dovoljno smanjena najvećom dozom statina koji se uzima u kombinaciji s ezetimibom. Nustendi se može primjenjivati i samostalno u bolesnika koji ne mogu uzimati statine i čija se razina kolesterola nije dovoljno smanjila uzimanjem ezetimiba. Lijek se može primjenjivati umjesto bempedoatne kiseline i ezetimiba kada ih bolesnici uzimaju u zasebnim tabletama.

Kako se Nustendi primjenjuje?

Nustendi se izdaje samo na recept i dostupan je u obliku tableta (180 mg bempedoatne kiseline / 10 mg ezetimiba). Preporučena doza lijeka Nustendi je jedna tableta na dan.

Za više informacija o primjeni lijeka Nustendi pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Nustendi?

Djelatne tvari lijeka Nustendi, bempedoatna kiselina i ezetimib, djeluju na različite načine kako bi smanjile razinu kolesterola u krvi.

Bempedoatna kiselina djeluje inhibirajući jetreni enzim naziva adenzin trifosfat citrat liaza koji je sudjeluje u stvaranju kolesterola. Time dolazi do smanjenja razine kolesterola iz lipoproteina niske gustoće (LDL), koji je poznat i kao „loš“ kolesterol, u krvi i smanjenja drugih masnih tvari koje stvara jetra.

Ezetimib djeluje vezivanjem na protein crijeva pod nazivom „Nieman-Pick C1 Like 1“ čime se sprječava da se kolesterol apsorbira iz crijeva u krv.

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



Koje su koristi od lijeka Nustendi utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima utvrđeno je da bempedoatna kiselina i ezetimib (djelatne tvari lijeka Nustendi) učinkovito smanjuju razine LDL-kolesterola u bolesnika s hiperkolesterolemijom i bolešću srca ili u onih s visokim rizikom od bolesti srca. Visoki kolesterol je čimbenik rizika za bolest srca.

Prvo je ispitivanje obuhvatilo 382 bolesnika koji su uzimali i najviše podnošljive doze statina. Nakon tri mjeseca razine LDL-kolesterola smanjile su za 36 % u bolesnika koji su uzimali bempedoatnu kiselinu i ezetimib, u usporedbi sa smanjenjem od 23 % u onih koji su uzimali ezetimib kao monoterapiju, smanjenjem od 17 % u onih koji su uzimali bempedoatnu kiselinu kao monoterapiju i povećanjem od oko 2 % u bolesnika koji su uzimali placebo (prividno liječenje).

U drugom ispitivanju sudjelovalo je 269 bolesnika s visokim razinama kolesterola koje nisu mogli uzimati statin ili su uzimali nisku dozu statina. Svi su bolesnici uzimali i ezetimib. Nakon tri mjeseca razine LDL-kolesterola smanjile su za 23 % u bolesnika koji su uz bempedoatnu kiselinu uzimali i ezetimib, u usporedbi s porastom od oko 5 % u bolesnika koji su uzimali placebo i ezetimib.

Koji su rizici povezani s lijekom Nustendi?

Najčešće nuspojave lijeka Nustendi (koje se mogu javiti u otprilike 1 na 20 osoba) jesu hiperuricemija (visoke razine mokraćne kiseline u krvi) i zatvor.

Lijek Nustendi ne smije se davati trudnicama i dojiljama. Kada se Nustendi uzima u kombinaciji sa statinom naziva simvastatin, može povećati rizik od nuspojava simvastatina, pa stoga doza simvastatina ne smije biti veća od 40 mg dnevno. Nustendi se ne smije uzimati sa statinom u bolesnika s aktivnom bolešću jetre ili neobjašnjivo visokim razinama seruma transaminaza (rezultatima krvnih pretraga koji bi mogli ukazivati na probleme s jetrom).

Potpuni popis zabilježenih nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Nustendi potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Nustendi odobren u EU-u?

Pokazalo se da lijek Nustendi smanjuje LDL-kolesterol te se stoga očekuje da će pomoći u smanjenju rizika od bolesti srca. Sigurnosni profil lijeka Nustendi smatra se prihvatljivim. Nustendi može povećati rizik od nuspojava statina pa je te nuspojave potrebno kontrolirati na odgovarajući način. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Nustendi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Nustendi?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Nustendi nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Nustendi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Nustendi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Nustendi

Više informacija o lijeku Nustendi dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi.