



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nustendi (*bempedoīnskābe/ezetimibs*)

Nustendi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Nustendi* un kāpēc tās lieto?

Nustendi ir zāles, ko lieto holesterīna līmeņa pazemināšanai asinīs.

Tās lieto pacientiem ar primāru holesterēmiju vai jauktu dislipidēmiju (saslimšanu, kuras rezultātā asinīs veidojas augsts tauku, tostarp holesterīna, līmenis). Pacientiem, kuri lieto šīs zāles, jāievēro maztauku diēta.

Nustendi satur aktīvās vielas bempedoīnskābi un ezetimibu.

Nustendi tiek lietotas kombinācijā ar statīnu pacientiem, kuriem holesterīna līmenis nav diezgan pazemināts ar maksimālo statīna devu, ko lieto kopā ar ezetimibu. *Nustendi* var arī lietot vienas pašas pacientiem, kuri nevar lietot statīnus un kuriem holesterīna līmenis nav pietiekami pazemināts ar ezetimibu. Šīs zāles var lietot, lai aizstātu atsevišķas bempedoīnskābes un ezetimiba tabletes pacientiem, kuri tās jau lieto.

Kā lieto *Nustendi*?

Nustendi var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas tabletēs (180 mg bempedoīnskābes/10 mg ezetimiba). Ieteicamā *Nustendi* deva ir viena tablete vienreiz dienā.

Papildu informāciju par *Nustendi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Nustendi* darbojas?

Nustendi aktīvās vielas bempedoīnskābe un ezetimibs darbojas atšķirīgi, lai pazeminātu asinīs holesterīna līmeni.

Bempedoīnskābe bloķē aknās enzīmu, ko sauc par adenozintrifosfāta citrātiāzi un kas iesaistīts holesterīna sintēzē. Rezultātā asinīs samazinās līmenis zema blīvuma lipoproteīnam (ZBL), kas zināms kā "sliktais" holesterīns, kā arī samazinās citas taukvielas, ko sintezē aknas.

Ezetimibs iedarbojas, piesaistoties zarnu proteīnam, ko dēvē par *Niemann-Pick C1 Like 1*, novēršot holesterīna absorbciju asinīs no zarnām.

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



Kādi *Nustendi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pētījumos pierādīja, ka bempedoīnskābe un ezetimibs (*Nustendi* aktīvās vielas) efektīvi samazina ZBL holesterīna līmeni pacientiem ar hiperholesterēmiju un ar sirds slimībām vai ar augstu sirds slimību risku. Augsts holesterīna līmenis ir riska faktors sirds slimībām.

Pirmajā pētījumā iesaistīja 382 pacientus, kuri lietoja arī maksimāli panesamās statīnu devas. Pēc trim mēnešiem ZBL līmenis samazinājās par 36 % pacientiem, kuri saņēma bempedoīnskābi un ezetimibu, salīdzinājumā ar 23 % samazinājumu, lietojot tikai ezetimibu, ar 17 % samazinājumu, lietojot tikai bempedoīnskābi, un pieaugumu par apmēram 2 %, saņemot placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Otrajā pētījumā iesaistīja 269 pacientus ar augstu holesterīna līmeni, kuriem nevarēja lietot statīnu vai kuri saņēma zemu statīna devu. Visi pacienti lietoja arī ezetimibu. Pēc trim mēnešiem ZBL holesterīna līmenis samazinājās par 23 % pacientiem, kuri papildus ezetimībam saņēma bempedoīnskābi, salīdzinājumā ar apmēram 5 % pieaugumu pacientiem, kuri saņēma placebo un ezetimibu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Nustendi*?

Visbiežākās *Nustendi* blakusparādības (kas var rasties apmēram 1 no 20 cilvēkiem) ir hiperurikēmija (augsts urīnskābes līmenis asinīs) un aizcietējums.

Nustendi nedrīkst lietot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti. Lietojot *Nustendi* kopā ar statīnu, ko sauc par simvastatīnu, zāles var palielināt simvastatīna blakusparādību risku, tādēļ simvastatīna deva nedrīkst pārsniegt 40 mg dienā. *Nustendi* nedrīkst lietot kopā ar statīnu pacientiem, kuriem ir aktīva aknu slimība vai neizskaidrojami augsti seruma transamināžu līmeņi (asins analīžu rezultāti, kas varētu norādīt uz aknu funkcijas traucējumiem).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Nustendi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Nustendi* ir reģistrētas ES?

Pierādīja, ka *Nustendi* samazina ZBL holesterīna līmeni, kas, domājams, var palīdzēt samazināt sirds slimību risku. *Nustendi* drošuma profilu uzskatīja par pieņemamu. *Nustendi* var palielināt statīnu blakusparādību risku, tādēļ tās ir rūpīgi jākontrolē. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Nustendi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Nustendi* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Nustendi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Nustendi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Nustendi* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Nustendi*

Sīkāka informācija par *Nustendi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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