



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nustendi (*aċidu bempedojku / eżetimibe*)

Ħarsa ġenerali lejn Nustendi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Nustendi u għal xiex jintuża?

Nustendi huwa mediċina li tintuża biex tbaxxi l-livelli ta' kolesterol fid-demm.

Jintuża f'pazjenti b'iperkolesterolemija primarja jew b'dislipidemija mħallta (kundizzjonijiet li jikkawżaw livelli għoljin ta' xaħmijiet, inkluż il-kolesterol, fid-demm). Il-pazjenti li jieħdu l-mediċina huma meħtieġa jsejwu dieta b'kontenut baxx ta' xaħam.

Nustendi fih is-sustanzi attivi aċidu bempedojku u eżetimibe.

Nustendi jintuża flimkien ma' statina f'pazjenti li l-livelli ta' kolesterol tagħhom ma jibaxxewx biżżejjed bid-doża massima ta' statina meħhuda flimkien mal-eżetimibe. Nustendi jista' wkoll jintuża waħdu f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu statini u li l-livelli ta' kolesterol tagħhom ma jibaxxewx biżżejjed bl-eżetimibe. Il-mediċina tista' tintuża biex tissostitwixxi pilloli separati tal-aċidu bempedojku u l-eżetimibe f'pazjenti li diġà qed jieħduhom.

Kif jintuża Nustendi?

Nustendi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jiġi bħala pilloli (180 mg ta' aċidu bempedojku / 10 mg ta' eżetimibe). Id-doża rakkomandata ta' Nustendi hija pillola waħda kuljum.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Nustendi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Nustendi?

Is-sustanzi attivi f'Nustendi, l-aċidu bempedojku u l-eżetimibe, jaħdmu b'modi differenti biex ibaxxu l-kolesterol fid-demm.

L-aċidu bempedojku jaħdem billi jimblokka enzima fil-fwied imsejha liazi ċitrat trifosfat tal-adenozina, li hija involuta fil-produzzjoni tal-kolesterol. Dan iwassal għal tnaqqis tal-livell tal-kolesterol b'lipoproteina ta' densità baxxa (LDL), magħruf bħala kolesterol "ħażin", fid-demm u jnaqqas ukoll sustanzi xaħmin oħrajn magħmula mill-fwied.

L-eżetimibe taħdem billi teħel ma' proteina fl-imsaren msejha "Niemann-Pick C1 Like 1", li tipprevjeni lill-kolesterol milli jiġi assorbit fid-demm mill-imsaren.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Nustendi li hargu mill-istudji?

Żewġ studji wrew li l-aċidu bempedoju u l-eżetimibe (is-sustanzi attivi ta' Nustendi) naqqsu b'mod effettiv il-livelli tal-kolesterol LDL f'pazjenti b'iperkolesterolemija u b'mard tal-qalb jew li kienu f'riskju għoli ta' mard tal-qalb. Il-kolesterol għoli huwa fattur ta' riskju għall-mard tal-qalb.

L-ewwel studju involva 382 pazjent li kienu qed jieħdu wkoll id-doži massimi ttollerati ta' statini. Wara tliet xhur, il-livelli tal-kolesterol LDL tnaqqsu b'36 % f'pazjenti li ħadu l-aċidu bempedoju u l-eżetimibe meta mqabbla ma' tnaqqis ta' 23 % bl-eżetimibe waħidha, 17 % bl-aċidu bempedoju waħdu u zieda ta' madwar 2 % bil-plaċebo (kura finta).

It-tieni studju involva 269 pazjent b'livelli għoljin ta' kolesterol li ma setgħux jieħdu statina jew inkella kienu qed jieħdu doża baxxa ta' statina. Il-pazjenti kollha kienu qed jieħdu l-eżetimibe wkoll. Wara tliet xhur, il-livelli tal-kolesterol LDL tnaqqsu bi 23 % f'pazjenti li ħadu l-aċidu bempedoju flimkien mal-eżetimibe meta mqabbla ma' zieda ta' madwar 5 % f'pazjenti li ħadu l-plaċebo u l-eżetimibe.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Nustendi?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Nustendi (li jistgħu jaffettwaw madwar persuna 1 f'20) huma iperuriċemija (livelli għoljin ta' aċidu uriku fid-demm) u stitikezza.

Nustendi ma għandux jintuża f'nisa tqal jew li jkunu qegħdin ireddgħu. Meta Nustendi jittiehed flimkien ma' statina li jismu simvastatin jista' jżid ir-riskju tal-effetti sekondarji ta' simvastatin, għaldaqstant id-doża ta' simvastatin ma għandhiex tkun aktar minn 40 mg kuljum. Nustendi ma għandux jittiehed ma' statina f'pazjenti b'mard tal-fwied attiv jew b'livelli għoljin b'mod mhux spjegat ta' transaminazi tas-seru (riżultati ta' testijiet tad-demm li jistgħu jindikaw problemi fil-fwied).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Nustendi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Nustendi gie awtorizzat fl-UE?

Nustendi ntweru li jnaqqas il-livelli tal-kolesterol LDL u għalhekk huwa mistenni li jgħin inaqas ir-riskju tal-mard tal-qalb. Il-profil tas-sigurtà ta' Nustendi kien ikkunsidrat aċċettabbli. Nustendi jista' jżid ir-riskju tal-effetti sekondarji ta' statini u dawn għandhom jiġu ġestiti b'mod xieraq. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Nustendi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Nustendi?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Nustendi.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Nustendi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Nustendi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Nustendi

Aktar informazzjoni dwar Nustendi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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