



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nustendi (*kwaskw bempediowy/ ezetymib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Nustendi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Nustendi i w jakim celu się go stosuje

Nustendi to lek przeznaczony do obniżania poziomu cholesterolu we krwi.

Lek stosuje się u dorosłych z pierwotną hipercholesterolemią albo dyslipidemią mieszaną (choroby, które powodują podwyższone stężenie tłuszczu, w tym cholesterolu, we krwi). Od pacjentów przyjmujących lek wymaga się przejścia na dietę niskotłuszczową.

Substancjami czynnymi zawartymi w leku Nustendi są kwas bempediowy i ezetymib.

Lek Nustendi jest stosowany w skojarzeniu ze statyną u pacjentów, u których nie osiągnięto docelowego obniżenia poziomu cholesterolu, stosując maksymalną tolerowaną dawkę statyny, dodatkowo do ezetymibu. Nustendi można również stosować w monoterapii u pacjentów, którzy nie tolerują statyny lub u których nie osiągnięto docelowego obniżenia cholesterolu, stosując ezetymib w monoterapii. Lek może być stosowany do zastąpienia oddzielnych tabletek kwasu bempediowego i ezetymibu u pacjentów, którzy już je przyjmują.

### Jak stosować lek Nustendi

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci tabletek (180 mg kwasu bempediowego i 10 mg ezetymibu). Zalecana dawka leku Nustendi to jedna tabletkę raz na dobę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Nustendi znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Nustendi

Substancje czynne zawarte w leku Nustendi, kwas bempediowy i ezetymib, działają w inny sposób w zakresie obniżania poziomu cholesterolu we krwi.

Działanie kwasu bempediowego polega na blokowaniu enzymu o nazwie liaza ATP-cytrynianowa, który bierze udział w tworzeniu cholesterolu. Prowadzi to do obniżenia poziomu cholesterolu we frakcji lipoproteiny małej gęstości (LDL), nazywanego „złym” cholesterolem, we krwi i również zmniejsza ilość innych substancji tłuszczowych wytwarzanych przez wątrobę.

---

**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



Działanie ezetymibu polega na łączeniu się z białkiem w jelicie o nazwie NPC1L1 (ang. Niemann Pick C1 Like 1), zapobiegając absorpcji cholesterolu w jelicie do krwi.

## **Korzyści ze stosowania leku Nustendi wykazane w badaniach**

W dwóch badaniach wykazano, że kwas bempediowy i ezetymib (substancje czynne leku Nustendi) skutecznie obniżały poziom cholesterolu LDL we krwi u pacjentów z hipercholesterolemią i chorobą serca lub u pacjentów z wysokim ryzykiem choroby serca. Wysoki poziom cholesterolu jest czynnikiem ryzyka dla choroby serca.

W pierwszym badaniu udział wzięło 382 pacjentów, którzy również przyjmowali maksymalne tolerowane dawki statyn. Po trzech miesiącach poziom cholesterolu LDL zmniejszył się o 36% u pacjentów przyjmujących kwas bempediowy i ezetymib w porównaniu z obniżeniem o 23% z zastosowaniem samego ezetymibu, 17% z zastosowaniem samego kwasu bempediowego i wzrost o ok 2% z zastosowaniem placebo (leczenie pozorowane).

W drugim badaniu udział wzięło 269 pacjentów z wysokim poziomem cholesterolu, którzy nie byli w stanie przyjmować statyny lub którzy przyjmowali niską dawkę statyny. Wszyscy pacjenci przyjmowali również ezetymib. Po trzech miesiącach poziom cholesterolu LDL spadł o 23% u pacjentów przyjmujących kwas bempediowy dodatkowo do ezetymibu w porównaniu ze wzrostem o ok 5% u pacjentów przyjmujących placebo i ezetymib.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Nustendi**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Nustendi (mogące wystąpić u około 1 na 20 pacjentów) to: hiperurykemia (wysokie stężenie kwasu moczowego we krwi) i zaparcia.

Leku Nustendi nie wolno stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią. Gdy lek Nustendi jest przyjmowany w skojarzeniu ze statyną o nazwie symwastatyna, może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z symwastatyną, a zatem dawka symwastatyny nie może być wyższa niż 40 mg na dobę. Leku Nustendi nie wolno stosować ze statyną u pacjentów z czynną chorobą wątroby lub niewyjaśnionym wysokim poziomem aminotransferaz w surowicy (wyniki badania krwi, które wskazywałyby na problemy w obrębie wątroby).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Nustendi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Nustendi w UE**

Wykazano, że lek Nustendi obniżał poziom cholesterolu LDL i w ten sposób pomagał w zmniejszeniu ryzyka choroby serca. Profil bezpieczeństwa leku Nustendi uznano za dopuszczalny. Nustendi może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze statynami i te działania należy odpowiednio kontrolować. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Nustendi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nustendi**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nustendi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Nustendi są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Nustendi są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Nustendi**

Dalsze informacje na temat leku Nustendi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi).