



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nustendi (*ácido bempedoico / ezetimiba*)

Um resumo sobre Nustendi e porque está autorizado na UE

### O que é Nustendi e para que é utilizado?

Nustendi é um medicamento para baixar os níveis de colesterol no sangue.

É utilizado em doentes com hipercolesterolemia primária e dislipidemia mista (doenças que causam níveis elevados de gordura, incluindo o colesterol, no sangue). Os doentes que tomam o medicamento são obrigados a seguir um regime alimentar com baixo teor de gordura.

Nustendi contém as substâncias ativas ácido bempedoico e ezetimiba.

Nustendi é utilizado em combinação com uma estatina em doentes cujos níveis de colesterol não são suficientemente reduzidos com a dose máxima de estatina associada a ezetimiba. Nustendi pode também ser utilizado isoladamente em doentes que não podem tomar estatinas e cujos níveis de colesterol não são suficientemente reduzidos pela ezetimiba. O medicamento pode ser utilizado para substituir comprimidos separados de ácido bempedoico e de ezetimiba em doentes que já os tomem.

### Como se utiliza Nustendi?

Nustendi só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de comprimidos (ácido bempedoico 180 mg/ ezetimiba 10 mg). A dose recomendada de Nustendi é de um comprimido uma vez por dia.

Para mais informações sobre a utilização de Nustendi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Nustendi?

As substâncias ativas no Nustendi, ácido bempedoico e ezetimiba, funcionam de formas diferentes para reduzir o colesterol no sangue.

O ácido bempedoico funciona bloqueando uma enzima no fígado denominada adenosina trifosfato citrato liase, que está envolvida na produção de colesterol. Isto provoca uma diminuição do nível de colesterol em lipoproteínas de baixa densidade (LDL), conhecido por colesterol «mau» no sangue, e reduz também outras substâncias gordas produzidas pelo fígado.

---

**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



A ezetimiba funciona através da ligação a uma proteína intestinal, denominada «Niemann-Pick C1 Like 1», que impede que o colesterol seja absorvido no sangue pelo intestino.

## **Quais os benefícios demonstrados por Nustendi durante os estudos?**

Dois estudos mostraram que o ácido bempedoico e a ezetimiba (duas substâncias ativas do Nustendi) reduziram eficazmente os níveis de colesterol LDL em doentes com hipercolesterolemia e doença cardíaca ou que apresentavam risco elevado de doença cardíaca. Níveis elevados de colesterol constituem um fator de risco de doença cardíaca.

O primeiro estudo incluiu 382 doentes a tomar também as doses máximas toleradas de estatinas. Após três meses, os níveis de colesterol LDL foram reduzidos em 36 % nos doentes a tomar ácido bempedoico e ezetimiba, em comparação com uma redução de 23 % com a ezetimiba tomada isoladamente, 17 % com o ácido bempedoico tomado isoladamente e um aumento de cerca de 2 % com um placebo (um tratamento simulado).

O segundo estudo incluiu 269 doentes com níveis de colesterol elevados que não puderam tomar uma estatina ou estavam a tomar uma dose baixa de estatina. Todos os doentes tomavam também ezetimiba. Após três meses, os níveis de colesterol LDL foram reduzidos em 23 % nos doentes a tomar ácido bempedoico, para além da ezetimiba, em comparação com um aumento de cerca de 5 % nos doentes que tomaram placebo e ezetimiba.

## **Quais são os riscos associados a Nustendi?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Nustendi (que podem afetar aproximadamente 1 em cada 20 pessoas) são hiperuricemia (níveis elevados de ácido úrico) e obstipação.

O uso de Nustendi é contraindicado em mulheres grávidas ou a amamentar. Quando Nustendi é tomado em combinação com uma estatina denominada sinvastatina, pode aumentar o risco de ocorrência de efeitos secundários provocados pela sinvastatina, pelo que a dose de sinvastatina não deve ser superior a 40 mg por dia. O uso de Nustendi é contraindicado em combinação com uma estatina em doentes com doença hepática ativa ou com níveis elevados inexplicados de transaminases séricas (resultados das análises ao sangue que possam indicar problemas no fígado).

Para a lista completa de restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Nustendi, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Nustendi autorizado na UE?**

Nustendi demonstrou reduzir os níveis de colesterol LDL, pelo que se prevê que contribua para reduzir o risco de doenças cardíacas. O perfil de segurança do Nustendi é considerado aceitável. Nustendi pode aumentar o risco de efeitos secundários das estatinas e estas devem ser geridas de forma adequada. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Nustendi são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Nustendi?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Nustendi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Nustendi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Nustendi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Nustendi**

Mais informações sobre Nustendi podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi).