



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nustendi (*acid bempedoic/ezetimib*)

Prezentare generală a Nustendi și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Nustendi și pentru ce se utilizează?

Nustendi este un medicament utilizat pentru reducerea nivelului de colesterol din sânge.

Se utilizează la pacienți cu hipercolesterolemie primară sau cu dislipidemie mixtă (afecțiuni care determină niveluri mari de grăsimi, inclusiv colesterol, în sânge). Pacienții care iau medicamentul trebuie să aibă un regim alimentar cu conținut sărac în grăsimi.

Nustendi conține substanțele active acid bempedoic și ezetimib.

Nustendi se utilizează în asociere cu o statină la pacienții la care nivelul colesterolului nu a scăzut suficient cu o doză maximă de statină luată împreună cu ezetimib. Nustendi se poate utiliza și în monoterapie la pacienții care nu pot lua statine și la care nivelul colesterolului nu a scăzut suficient cu ezetimib. Medicamentul se poate utiliza pentru a înlocui comprimatele separate de acid bempedoic și ezetimib la pacienții care le iau deja.

### Cum se utilizează Nustendi?

Nustendi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de comprimate (180 mg acid bempedoic/10 mg ezetimib). Doza recomandată de Nustendi este de un comprimat pe zi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Nustendi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Nustendi?

Substanțele active din Nustendi, acidul bempedoic și ezetimibul, acționează în moduri diferite pentru a reduce nivelul de colesterol din sânge.

Acidul bempedoic acționează blocând o enzimă din ficat numită adenzin trifosfat-citrat liază, care este implicată în producerea colesterolului. Aceasta duce la reducerea nivelului colesterolului de tip lipoproteină cu densitate mică (LDL) din sânge sau colesterol „rău” și reduce, de asemenea, nivelul altor substanțe grase produse de ficat.

---

**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



Ezetimibul acționează legându-se de o proteină din intestin numită „Niemann-Pick C1 Like 1”, împiedicând absorbția în sânge a colesterolului din intestin.

## **Ce beneficii a prezentat Nustendi pe parcursul studiilor?**

Două studii au demonstrat că acidul bempedoic și ezetimibul (substanțele active din Nustendi) au redus în mod eficace nivelul de colesterol LDL la pacienți cu hipercolesterolemie și boală de inimă sau la cei cu risc mare de boală de inimă. Nivelul mare de colesterol este un factor de risc pentru boala de inimă.

Primul studiu a cuprins 382 de pacienți care luau și doza maximă tolerată de statine. După trei luni, nivelul de colesterol LDL a scăzut cu 36 % la pacienții care au luat acid bempedoic și ezetimib, în comparație cu o reducere de 23 % cu ezetimib în monoterapie, de 17 % cu acid bempedoic în monoterapie și cu o creștere de aproximativ 2 % cu placebo (un preparat inactiv).

Al doilea studiu a cuprins 269 de pacienți cu nivel mare de colesterol care nu puteau lua o statină sau care luau o statină în doză mică. Toți pacienții luau și ezetimib. După trei luni, nivelul de colesterol LDL a scăzut cu 23 % la pacienții care au luat acid bempedoic în asociere cu ezetimib, în comparație cu o creștere de aproximativ 5 % la pacienții care au luat placebo și ezetimib.

## **Care sunt riscurile asociate cu Nustendi?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Nustendi (care pot afecta aproximativ 1 persoană din 20) sunt hiperuricemie (concentrații mari de acid uric în sânge) și constipație.

Nustendi este contraindicat la femeile gravide sau care alăptează. Când se ia Nustendi în asociere cu o statină numită simvastatină, această combinație poate mări riscul de reacții adverse ale simvastatinei și, de aceea, doza de simvastatină nu trebuie să depășească 40 mg pe zi. Administrarea Nustendi în asociere cu o statină este contraindicată la pacienții cu boală hepatică activă sau cu niveluri mari inexplicabile de transaminaze serice (rezultate ale analizelor de sânge care ar putea indica probleme de ficat).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Nustendi, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Nustendi în UE?**

S-a dovedit că Nustendi reduce nivelul de colesterol LDL și se preconizează astfel că va contribui la reducerea riscului de boală de inimă. Profilul de siguranță pentru Nustendi a fost considerat acceptabil. Este posibil ca Nustendi să mărească riscul de reacții adverse ale statinelor, care trebuie gestionate în mod corespunzător. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Nustendi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Nustendi?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Nustendi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Nustendi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Nustendi sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Nustendi**

Informații suplimentare cu privire la Nustendi sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi).