



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nustendi (*kyselina bempedoová/ezetimib*)

Prehľad o lieku Nustendi a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Nustendi a na čo sa používa?

Nustendi je liek na zníženie hladiny cholesterolu v krvi.

Používa sa u pacientov s primárnou hypercholesterolémiou alebo zmiešanou dyslipidémiou (chorobami, ktoré zapríčiňujú vysokú hladinu tukov vrátane cholesterolu v krvi). U pacientov, ktorí užívajú tento liek, sa vyžaduje, aby dodržiavali diétu s nízkym obsahom tuku.

Liek Nustendi obsahuje liečivá kyselinu bempedoovú a ezetimib.

Liek Nustendi sa používa v kombinácii s statínom u pacientov, ktorých hladiny cholesterolu nie sú dostatočne znížené maximálnou dávkou statínu užívaného spolu s ezetimibom. Liek Nustendi sa môže používať aj samostatne u pacientov, ktorí nemôžu užívať statíny a ktorých hladiny cholesterolu nie sú dostatočne znížené ezetimibom. Liek sa môže používať na nahradenie samostatných tabliet kyseliny bempedoovej a ezetimibu u pacientov, ktorí ich už užívajú.

### Ako sa liek Nustendi používa?

Výdaj lieku Nustendi je viazaný na lekársky predpis a liek je dostupný vo forme tabliet (180 mg kyseliny bempedoovej/10 mg ezetimibu). Odporúčaná dávka lieku Nustendi je jedna tableta jedenkrát denne.

Viac informácií o používaní lieku Nustendi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Nustendi účinkuje?

Liečivá lieku Nustendi, kyselina bempedoová a ezetimib, znižujú hladinu cholesterolu v krvi rôznymi spôsobmi.

Kyselina bempedoová účinkuje tak, že blokuje enzým v pečeni nazývaný adenosíntrifosfát-citrátlyáza, ktorý sa podieľa na tvorbe cholesterolu. To vedie k zníženiu hladiny cholesterolu s nízkou hustotou (LDL) známeho ako „zlý“ cholesterol v krvi a tiež vedie k zníženiu iných tukových látok, ktoré sa tvoria v pečeni.

---

**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



Ezetimib účinkuje tak, že sa naviaže na črevný proteín nazývaný Niemann-Pick C1-Like 1, ktorý zabraňuje vstrebávaniu cholesterolu z čreva do krvi.

## **Aké prínosy lieku Nustendi boli preukázané v štúdiách?**

V dvoch štúdiách sa preukázalo, že kyselina bempedoová a ezetimib (liečivá lieku Nustendi) účinne znížili hladinu LDL-cholesterolu u pacientov s hypercholesterolémiou a srdcovým ochorením, alebo u pacientov, u ktorých existovalo vysoké riziko srdcového ochorenia. Vysoká hladina cholesterolu je rizikovým faktorom pre srdcové ochorenia.

Na prvej štúdii sa zúčastnilo 382 pacientov, ktorí tiež užívali najvyššie tolerované dávky statínov. Po troch mesiacoch sa hladina LDL-cholesterolu znížila o 36 % u pacientov, ktorí užívali kyselinu bempedoovú a ezetimib v porovnaní so znížením o 23 % v prípade ezetimibu užívaného samostatne, 17 % v prípade kyseliny bempedoovej užíwanej samostatne a 2 % pri použití placebo (zdanlivého lieku).

Na druhej štúdii sa zúčastnilo 269 pacientov s vysokou hladinou cholesterolu, ktorí nemohli užívať statín alebo užívali nízku dávku statínu. Všetci pacienti užívali aj ezetimib. Po troch mesiacoch sa hladina LDL-cholesterolu znížila o 23 % u pacientov, ktorí sa okrem ezetimibu užívali kyselinu bempedoovú, a to o v porovnaní s nárastom približne o 5 % u pacientov užívajúcich placebo a ezetimib.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Nustendi?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Nustendi (ktoré môžu postihnúť približne 1 osobu z 20) sú hyperurikémia (vysoká hladina kyseliny močovej) a zápcha.

Liek Nustendi sa nesmie používať u tehotných ani dojčiacich žien. Ak sa liek Nustendi užíva v kombinácii so statínom nazývaným simvastatín, môže zvýšiť riziko výskytu vedľajších účinkov simvastatínu. Dávka simvastatínu preto nesmie byť vyššia ako 40 mg denne. Liek Nustendi sa nesmie užívať so statínom u pacientov s aktívnym ochorením pečene alebo s nevysvetlene vysokou hladinou transamináz v sére (výsledky krvných testov, ktoré môžu indikovať problémy s pečeňou).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Nustendi a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Nustendi povolený v EÚ?**

Preukázalo sa, že liek Nustendi znižuje hladinu LDL-cholesterolu, a preto sa očakáva, že pomôže znížiť riziko srdcového ochorenia. Bezpečnostný profil lieku Nustendi sa považuje za prijateľný. Liek Nustendi môže zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov statínov, ktoré sa majú primerane kontrolovať. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Nustendi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Nustendi?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Nustendi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Nustendi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Nustendi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Nustendi**

Ďalšie informácie o lieku Nustendi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi).