



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nustendi (*bempedojska kislina/ezetimib*)

Pregled zdravila Nustendi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Nustendi in za kaj se uporablja?

Nustendi je zdravilo za zniževanje ravni holesterola v krvi.

Uporablja se pri bolnikih s primarno hiperholesterolemijo ali mešano dislipidemijo (bolezenski stanji, ki povzročata visoke ravni maščob, vključno s holesterolom, v krvi). Bolniki, ki jemljejo to zdravilo, morajo biti na dieti z nizko vsebnostjo maščob.

Zdravilo Nustendi vsebuje učinkovini bempedojska kislina in ezetimib.

Uporablja se v kombinaciji s statinom pri bolnikih, pri katerih ravni holesterola ni mogoče zadostno znižati z največjim odmerkom statina, vzetim skupaj z ezetimibom. Zdravilo Nustendi se lahko uporablja tudi kot samostojno zdravilo pri bolnikih, ki ne morejo jemati statinov in pri katerih ravni holesterola ni mogoče zadostno znižati z ezetimibom. Zdravilo se lahko uporablja za nadomestitev ločenih tablet bempedojske kisline in ezetimiba pri bolnikih, ki jih že jemljejo.

Kako se zdravilo Nustendi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Nustendi je le na recept, na voljo pa je v obliki tablet (180 mg bempedojske kisline/10 mg ezetimiba). Priporočeni odmerek zdravila Nustendi je ena tableta na dan.

Za več informacij glede uporabe zdravila Nustendi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Nustendi deluje?

Učinkovini v zdravilu Nustendi, bempedojska kislina in ezetimib, različno znižujeta holesterol v krvi.

Bempedojska kislina zavira encim v jetrih, imenovan adenozin trifosfat citrat liaza, ki sodeluje pri tvorjenju holesterola. To povzroči znižanje ravni lipoproteinskega holesterola nizke gostote (LDL), znanega kot „slab“ holesterol, v krvi in tudi drugih maščobnih snovi, ki jih proizvajajo jetra.

Ezetimib deluje tako, da se veže na črevesno beljakovino, imenovano „Niemann-Pick C1 Like 1“, ki preprečuje, da bi se holesterol absorbiral v kri iz črevesja.

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



Kakšne koristi zdravila Nustendi so se pokazale v študijah?

Dve študiji sta pokazali, da sta bempedojska kislina in ezetimib (učinkovini zdravila Nustendi) učinkovito znižala ravni LDL-holesterola pri bolnikih s hiperholesterolemijo in boleznimi srca ali tistih, pri katerih je obstajalo veliko tveganje za boleznimi srca. Povišan holesterol je dejavnik tveganja za boleznimi srca.

V prvo študijo je bilo vključenih 382 bolnikov, ki so jemali tudi največji dopustni odmerek statinov. Po treh mesecih so se ravni LDL-holesterola znižale za 36 % pri bolnikih, ki so jemali bempedojsko kislino in ezetimib, v primerjavi z znižanjem za 23 % pri tistih, ki so jemali samo z ezetimib, in 17 % pri tistih, ki so jemali samo bempedojsko kislino, ter povišanjem za približno 2 % pri bolnikih, ki so jemali placebo (zdravilo brez učinkovine).

V drugo študijo je bilo vključenih 269 bolnikov z visokimi ravnmi holesterola, ki niso mogli jemati statinov ali so jemali nizek odmerek statina. Vsi bolniki so prejeli tudi ezetimib. Po treh mesecih so se ravni LDL-holesterola znižale pri 23 % bolnikov, ki so poleg ezetimiba jemali še bempedojsko kislino, v primerjavi s povišanjem za približno 5 % pri bolnikih, ki so jemali placebo in ezetimib.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nustendi?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Nustendi (ki se lahko pojavijo pri približno 1 od 20 oseb) so hiperurikemija (visoka raven sečne kisline v krvi) in zaprtost.

Zdravila Nustendi ne smejo uporabljati nosečnice ali ženske, ki dojijo. Kadar se zdravilo Nustendi jemlje v kombinaciji s statinom, imenovanim simvastatin, lahko poveča tveganje neželenih učinkov simvastatina, zato odmerek tega zdravila ne sme biti višji od 40 mg na dan. Zdravilo Nustendi se ne sme jemati s statinom pri bolnikih z aktivno boleznijo jeter ali z nepojasnjenimi visokimi ravnmi serumskih transaminaz (rezultati krvnih preiskav, ki lahko kažejo na težave z jetri).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Nustendi glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Nustendi odobreno v EU?

Za zdravilo Nustendi je bilo dokazano, da znižuje ravni LDL-holesterola, zato se pričakuje, da bo pripomoglo k zmanjšanju tveganja za boleznimi srca. Varnostni profil zdravila Nustendi je ocenjen kot sprejemljiv. Zdravilo Nustendi lahko poveča tveganje neželenih učinkov statinov, zato jih je treba ustrezno obvladovati. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Nustendi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Nustendi?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Nustendi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Nustendi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Nustendi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Nustendi

Nadaljnje informacije za zdravilo Nustendi so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi.