



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/131272/2024
EMA/H/C/004958

Nilemdo (*ácido bempedoico*)

Información general sobre Nilemdo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Nilemdo y para qué se utiliza?

Nilemdo es un medicamento indicado para la reducción de los niveles de colesterol en la sangre. Contiene el principio activo ácido bempedoico.

El medicamento se utiliza para reducir los niveles de colesterol en la sangre en adultos con hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta (enfermedades que causan altos niveles de grasas, incluido colesterol, en la sangre). Los pacientes que tomen el medicamento deben seguir una dieta con bajo contenido en grasas.

Nilemdo se utiliza también para reducir el riesgo de problemas cardíacos en adultos que sufren, o corren un alto riesgo de sufrir, problemas que afectan al corazón y a la circulación sanguínea, como infarto de miocardio, ictus u otros problemas del sistema circulatorio causados por depósitos grasos acumulados en las paredes de las arterias (aterosclerosis).

Nilemdo se utiliza en combinación con una estatina, con o sin otros medicamentos hipolipidemiantes (principalmente ezetimiba). Nilemdo también puede utilizarse en monoterapia o en combinación con otros medicamentos hipolipidemiantes sin estatina en pacientes que no pueden tomar estatinas o sin estatina pero con ezetimiba.

¿Cómo se usa Nilemdo?

Nilemdo solo se podrá dispensar con receta médica; el medicamento se presenta en forma de comprimido que se toma por vía oral una vez al día.

Para más información sobre el uso de Nilemdo, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Nilemdo?

Nilemdo bloquea una enzima del hígado denominada adenosina trifosfato citrato liasa, que interviene en la elaboración del colesterol. Al bloquear esta enzima, Nilemdo reduce los niveles de colesterol en sangre, incluido el colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL) (conocido como colesterol «malo») y otras sustancias grasas fabricadas por el hígado.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Nilemdo en los estudios realizados?

Hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta

Nilemdo redujo de manera efectiva los niveles de colesterol LDL en cuatro estudios principales en los que participaron adultos con hipercolesterolemia o dislipidemia mixta, en los que se comparó Nilemdo con un placebo (un tratamiento ficticio).

En dos de los estudios participaron un total de 3 009 pacientes que también estaban tomando las dosis máximas toleradas de estatinas con o sin otros medicamentos hipolipidémicos. Al cabo de tres meses, los pacientes que tomaron Nilemdo registraron una reducción de los niveles de colesterol LDL del 15 % en un estudio y del 17 % en el otro, mientras que se produjo un incremento de los niveles de colesterol LDL de alrededor del 2 % en los pacientes que tomaron placebo en ambos estudios.

En los otros dos estudios participaron un total de 614 pacientes que no podían tomar estatina o que estaban tomando únicamente una dosis baja. Al cabo de tres meses, los niveles de colesterol LDL en estos estudios disminuyeron un 23 % y un 24 % en los pacientes que tomaban Nilemdo en comparación con una disminución del 1 % y un incremento del 5 %, respectivamente, en los pacientes que tomaban placebo.

Enfermedad cardiovascular aterosclerótica

Nilemdo se estudió en casi 14,000 adultos intolerantes a las estatinas y que tenían o presentaban un alto riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares. Al cabo de al menos 2 años de tratamiento, el 11,7 % (819 de 6 992) de los pacientes a los que se administró Nilemdo sufrieron un episodio cardiovascular (es decir, muerte, infarto de miocardio, ictus o cirugía para restablecer el flujo sanguíneo hacia el corazón), en comparación con el 13,3 % (927 de 6 978) de los pacientes a los que se administró placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Nilemdo?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Nilemdo se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Nilemdo (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son hiperuricemia (concentración elevada de ácido úrico en la sangre), dolor en brazos o piernas, anemia (concentración baja de glóbulos rojos) y gota (inflamación dolorosa de las articulaciones causada por una concentración elevada de ácido úrico en la sangre).

Nilemdo no debe utilizarse en mujeres durante el embarazo o la lactancia. Cuando Nilemdo se toma en combinación con una estatina llamada simvastatina, puede aumentar el riesgo de efectos adversos de la simvastatina. Por lo tanto, Nilemdo no debe utilizarse con dosis de simvastatina superiores a 40 mg al día.

¿Por qué se ha autorizado Nilemdo en la UE?

Se demostró que Nilemdo reduce los niveles de colesterol LDL en adultos con hipercolesterolemia o dislipidemia mixta y reduce el riesgo de episodios cardiovasculares graves en adultos que presentan o corren un alto riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares. El perfil de seguridad de Nilemdo se considera aceptable. Nilemdo puede incrementar el riesgo de efectos adversos de las estatinas y estos riesgos deben gestionarse adecuadamente. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Nilemdo son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Nilemdo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Nilemdo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Nilemdo se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados sobre Nilemdo se evalúan cuidadosamente y se adoptan todas las medidas que puedan resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Nilemdo

Nilemdo recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 1 de abril de 2020.

Puede encontrar más información sobre Nilemdo en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilemdo.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2024.