



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/131269/2024
EMA/H/C/004959

Nustendi (*ácido bempedoico/ezetimiba*)

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

¿Qué es Nustendi y para qué se utiliza?

Nustendi es un medicamento indicado para la reducción de los niveles de colesterol en sangre. Contiene los principios activos ácido bempedoico y ezetimiba.

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

El medicamento también se utiliza 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 (ateroesclerosis).

Nustendi se utiliza en combinación con una estatina o sin estatina (en pacientes que no pueden tomar estatinas y que ya están tomando ezetimiba). En estos pacientes, Nustendi sustituye a la ezetimiba que ya están tomando.

¿Cómo se usa Nustendi?

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

Si desea más información sobre el uso de Nustendi, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Nustendi?

Los principios activos de Nustendi, el ácido bempedoico y la ezetimiba, actúan de diferentes maneras para reducir el colesterol en la sangre.

El ácido bempedoico actúa bloqueando una enzima del hígado denominada adenosina trifosfato citrato liasa, que interviene en la producción del colesterol. Esto conlleva una reducción del nivel de colesterol

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



de lipoproteínas de baja densidad (LDL), conocido como colesterol «malo», en la sangre y también provoca la disminución de otras sustancias grasas producidas por el hígado.

La ezetimiba actúa acoplándose a una proteína intestinal denominada «Niemann-Pick C1 Like 1», por lo que evita que el colesterol se absorba en la sangre del intestino.

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

Hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta

En dos estudios se mostró que el ácido bempedoico y la ezetimiba (los principios activos de Nustendi) lograban reducir con eficacia los niveles de colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia y enfermedades cardíacas o que presentaban un elevado riesgo de desarrollar cardiopatías. El colesterol alto es un factor de riesgo para el desarrollo de enfermedades del corazón.

En el primer estudio participaron 382 pacientes que también tomaron las dosis máximas toleradas de estatinas. Pasados tres meses, los niveles de colesterol LDL disminuyeron en un 36 % en el caso de los pacientes que habían tomado ácido bempedoico y ezetimiba, en comparación con una reducción del 23 % de los tratados con ezetimiba en monoterapia, del 17 % de los tratados con ácido bempedoico en monoterapia y con un aumento de alrededor del 2 % de los tratados con placebo (un tratamiento ficticio).

En el segundo estudio participaron 269 pacientes con niveles elevados de colesterol que no podían tomar estatina o que estaban tomando una dosis baja de estatina. Todos los pacientes tomaban además ezetimiba. Pasados tres meses, los niveles de colesterol LDL disminuyeron en un 23 % en los pacientes que habían tomado ácido bempedoico, además de ezetimiba, en comparación con un aumento de alrededor del 5 % en los pacientes que habían tomado placebo y ezetimiba.

Enfermedad cardiovascular aterosclerótica

Nustendi se estudió en casi 14 000 adultos intolerantes a las estatinas y que padecían o tenían 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 que habían recibido Nustendi 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 que recibieron placebo. De estos pacientes, alrededor de 1 600 ya se habían tratado con ezetimiba (el otro principio activo de Nustendi) al inicio del estudio. En este grupo, el ácido bempedoico también redujo el riesgo de episodios cardiovasculares graves en comparación con el placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Nustendi?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Nustendi (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son hiperuricemia (niveles elevados de ácido úrico en sangre) y estreñimiento.

Nustendi no se debe utilizar durante el embarazo o la lactancia. Cuando Nustendi se toma en combinación con una estatina llamada simvastatina, puede aumentar el riesgo de efectos adversos de la simvastatina. Por lo tanto, Nustendi no debe administrarse con dosis de simvastatina superiores a 40 mg al día. Nustendi no debe administrarse en combinación con una estatina en pacientes aquejados de enfermedad hepática activa ni con altos niveles inexplicados de transaminasas séricas (resultados de los análisis de sangre que podrían indicar problemas hepáticos).

¿Por qué se ha autorizado Nustendi en la UE?

Se ha demostrado que Nustendi reduce los niveles de colesterol LDL en adultos con hipercolesterolemia o dislipidemia mixta y se ha demostrado que los principios activos de este medicamento reducen el riesgo de episodios cardiovasculares graves en adultos que padecen o corren un riesgo elevado de padecer enfermedades cardiovasculares. El perfil de seguridad de Nustendi se considera aceptable. Nustendi puede incrementar el riesgo de efectos adversos de las estatinas y estos deben gestionarse adecuadamente. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Nustendi son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Nustendi 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 Nustendi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Nustendi se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Nustendi

Nustendi recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 27 de marzo de 2020.

Puede encontrar más información sobre Nustendi en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi.

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