



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nustendi (*bempeedhape/esetimiib*)

Ülevaade ravimist Nustendi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Nustendi ja milleks seda kasutatakse?

Nustendi on ravim, mida kasutatakse vere kolesteroolisisalduse vähendamiseks. See sisaldab toimeaineid bempeedhape ja esetimiibi.

Ravimit kasutatakse vere kolesteroolisisalduse vähendamiseks täiskasvanutel, kellel on esmane hüperkolesteroleemia või segatüüpi düslipideemia (haigused, mis põhjustavad veres suurt rasva-, sh kolesteroolisisaldust). Ravimit kasutavad patsiendid peavad järgima väherasvast dieeti.

Ravimit kasutatakse ka südameprobleemide riski vähendamiseks täiskasvanutel, kellel on südame- ja vereringeprobleemid, nt südameinfarkt, insult või muud vereringeprobleemid, mis on tingitud rasva ladestumisest arteriseintel (ateroskleroos), või on neil suur nende probleemide tekkerisk.

Nustendit kasutatakse koos statiiniga või ilma patsientidel, kes ei saa võtta statiine ja kes juba võtavad esetimiibi. Nendel patsientidel asendab Nustendi esetimiibi, mida nad juba võtavad.

Kuidas Nustendit kasutatakse?

Nustendi on retseptiravim. Seda turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas.

Lisateavet Nustendi kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Nustendi toimib?

Nustendi toimeained bempeedhape ja esetimiib vähendavad kolesteroolisisaldust eri toimemehhanismide kaudu.

Bempeedhape blokeerib kolesterooli tootmises osaleva maksaensüümi, adenosiintrifosfaattsitraadi lüaasi. See vähendab väikese tihedusega lipoproteiini (LDL) kolesterooli (nn halva kolesterooli) ja muude maksas tekkivate rasvainete sisaldust veres.

Esetimiib seondub teatud sooleproteiiniga (Niemann-Pick C1 Like 1), takistades kolesterooli imendumist soolest vereringesse.



Mis on uuringute põhjal Nustendi kasulikkus?

Esmane hüperkolesteroleemia või segatüüpi düslipideemia

Kahes uuringus tõendati, et Nustendi toimeained bempeedhape ja esetimiib on efektiivsed kolesteroolisisalduse vähendamisel hüperkolesteroleemia ja südamehaigusega või südamehaiguse riskiga patsientidel. Suur kolesteroolisisaldus on südamehaiguste riskitegur.

Esimeses uuringus osales 382 patsienti, kes võtsid ka statiine maksimaalses talutavas annuses. Pärast 3 kuud vähenes LDL-kolesterooli sisaldus bempeedhapet ja esetimiibi kasutanud patsientidel 36% võrra, ainult esetimiibi kasutanutel 23% ja ainult bempeedhappe kasutanutel 17% võrra ning suurenes ligikaudu 2% võrra platseebot (näiv ravim) saanutel.

Teises uuringus osales 269 suure kolesteroolisisaldusega patsienti, kes ei saanud võtta statiini või kes võtsid statiini väikese annuse. Kõik patsiendid kasutasid ka esetimiibi. Pärast 3 kuud vähenes LDL-kolesterooli sisaldus bempeedhapet ja esetimiibi kasutanud patsientidel 23% võrra ning suurenes ligikaudu 5% patsientidel, kes kasutasid platseebot ja esetimiibi.

Aterosklerootiline kardiovaskulaarhaigus

Nustendit uuriti peaaegu 14 000 täiskasvanud patsiendil, kes ei talunud statiine ja kellel oli kardiovaskulaarhaigus või oli suur risk selle tekkeks. Pärast vähemalt 2-aastast ravi oli patsiente, kellel tekkis kardiovaskulaarne sündmus (surm, südameinfarkt, insult või südame verevarustuse taastamise operatsioon) Nustendit kasutanutest 11,7% (819 patsienti 6992st) ja platseebot saanutest 13,3% (927 patsienti 6978st). Nendest patsientidest ligikaudu 1600 raviti juba uuringu alguses esetimiibiga (Nustendi teine toimeaine). Selles rühmas vähendas bempeedhape ka suuremate kardiovaskulaarsete sündmuste riski võrreldes platseeboga.

Mis on Nustendi riskid?

Nustendi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Nustendi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on hüperurikeemia (vere suur kusihappesisaldus) ja kõhukinnisus.

Nustendit ei tohi kasutada raseduse ja imetamise ajal. Kui Nustendit võetakse koos simvastatiiniga (teatud statiin), võib see suurendada simvastatiini kõrvalnähtude riski. Seetõttu ei tohi Nustendit kasutada koos simvastatiini annustega, mis on suuremad kui 40 mg ööpäevas. Nustendit ei tohi kasutada koos statiiniga aktiivse maksahaigusega patsientidel ega patsientidel, kellel on teadmata põhjusel suur transaminaaside sisaldus seerumis (vereanalüüsi tulemus, mis võib viidata maksaprobleemidele).

Miks Nustendi ELis heaks kiideti?

Nustendi vähendas tõendatult LDL-kolesterooli sisaldust hüperkolesteroleemia või segatüüpi düslipideemiaga täiskasvanutel ja selle ravimi toimeained vähendasid suurte kardiovaskulaarsete sündmuste riski täiskasvanutel, kellel on kardiovaskulaarhaigus või on suur risk selle tekkeks. Nustendi ohutusprofiili peetakse vastuvõetavaks. Nustendi võib suurendada statiinide kõrvalnähtude riski ja seda tuleb asjakohaselt ohjata. Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Nustendi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Nustendi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Nustendi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Nustendi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Nustendi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Nustendi kohta

Nustendi on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 27. märtsil 2020.

Lisateave Nustendi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2024.