



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nustendi (*bempedoiinihappo/etsetimibi*)

Yleistiedot Nustendi-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Nustendi on ja mihin sitä käytetään?

Nustendi on lääke veren kolesterolipitoisuuden alentamiseen. Sen vaikuttavat aineet ovat bempedoiinihappo ja etsetimibi.

Lääkettä käytetään veren kolesterolipitoisuuden alentamiseen aikuisilla, joilla on primäärinen hyperkolesterolemia tai sekamuotoinen dyslipidemia. Kyse on sairauksista, jotka nostavat veren rasva- ja kolesterolipitoisuutta. Lääkettä ottavien potilaiden on noudatettava vähärasvaista ruokavaliota.

Sitä käytetään myös sydänongelmien vähentämiseen aikuisilla, joilla on suuri riski saada sydän- ja verenkiertoelimistön ongelmia, kuten sydänkohtaus, aivohalvaus tai muita verenkiertojärjestelmän ongelmia, jotka johtuvat rasvakertymien muodostumisesta valtimoiden seinämiin (ateroskleroosi).

Nustendia käytetään yhdessä statiinin kanssa tai ilman statiinia potilailla, jotka eivät voi ottaa statiineja ja jotka jo käyttävät etsetimibiä. Nustendi korvaa näillä potilailla etsetimibin, jota he jo käyttävät.

Miten Nustendia käytetään?

Nustendia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana suun kautta kerran vuorokaudessa otettavana tablettina.

Lisätietoa Nustendin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Nustendi vaikuttaa?

Nustendin vaikuttavat aineet bempedoiinihappo ja etsetimibi vaikuttavat eri tavoin kolesterolia alentavasti.

Bempedoiinihappo salpaa kolesterolin muodostumiseen maksassa osallistuvan ATP-sitraattilyaasi-nimisen entsyymin toiminnan. Tämä johtaa veressä ”huonon” LDL-kolesterolin pitoisuuden alenemiseen. Myös muiden maksan tuottamien rasva-aineiden pitoisuudet alenevat.

Etsetimibi vaikuttaa sitoutumalla suolistoproteiiniin nimeltä Niemann-Pick C1:n kaltainen proteiini 1 (NPC1L1), mikä estää kolesterolia imeytymästä suolistosta vereen.



Mitä hyötyä Nustendista on havaittu tutkimuksissa?

Primäärinen hyperkolesterolemia tai sekamuotoinen dyslipidemia

Kahdessa tutkimuksessa osoitettiin, että Nustendin vaikuttavat aineet bempedoiinihappo ja etsetimibi vähensivät tehokkaasti LDL-kolesterolia potilailla, joilla oli hyperkolesterolemia ja sydänsairaus tai joilla oli suuri sydänsairauden riski. Korkea kolesterolitaso on sydänsairauden riskitekijä.

Ensimmäiseen päätutkimukseen osallistui 382 potilasta, jotka saivat myös suurimman siedetyn annoksen statiineja. Kolmen kuukauden kuluttua LDL-kolesterolin pitoisuus oli alentunut 36 prosenttia bempedoiinihappoa ja etsetimibia saaneilla potilailla. Vastaava alenema pelkkää etsetimibia saaneilla potilailla oli 23 prosenttia ja pelkkää bempedoiinihappoa saaneilla 17 prosenttia. Lumelääkettä saaneiden potilaiden LDL-kolesterolipitoisuus nousi noin 2 prosenttia.

Toiseen tutkimukseen osallistui 269 potilasta, joiden veren kolesterolipitoisuus oli korkea ja jotka eivät voineet ottaa statiinia tai ottivat sitä pienenä annoksena. Kaikki potilaat saivat myös etsetimibia. Kolmen kuukauden kuluttua LDL-kolesterolipitoisuus oli laskenut 23 prosenttia potilailla, jotka saivat bempedoiinihappoa etsetimibin lisäksi. Lumelääkettä ja etsetimibia saaneiden potilaiden LDL-kolesterolipitoisuus kohosi noin 5 prosenttia.

Ateroskleroottinen sydän- ja verisuonitauti

Nustendia tutkittiin lähes 14 000 aikuisella, jotka eivät siedä statiineja ja joilla on sydän- ja verisuonitauti tai suuri riski sairastua siihen. Vähintään kaksi vuotta kestäneen hoidon jälkeen 11,7 prosentille Nustendia saaneista potilaista (819 potilasta 6 992:sta) ilmaantui sydän- ja verisuonitapahtuma (kuolema, sydänkohtaus, aivohalvaus tai leikkaus veren virtauksen palauttamiseksi sydämeen). Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 13,3 prosenttia (927 potilasta 6 978:sta). Näistä potilaista noin 1 600 sai jo etsetimibiä (toinen Nustendin vaikuttava aine) tutkimuksen alussa. Tässä ryhmässä bempedoiinihappo vähensi myös merkittävien sydän- ja verisuonitapahtumien riskiä lumelääkkeeseen verrattuna.

Mitä riskejä Nustendiin liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Nustendin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Nustendin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat hyperurikemia (veren korkea virtsahappopitoisuus) ja ummetus.

Nustendia ei saa antaa raskaana oleville tai imettäville naisille. Nustendin ottaminen yhdessä simvastatiini-nimisen statiinin kanssa voi lisätä simvastatiinin haittavaikutusten riskiä. Siksi Nustendia ei saa käyttää yhdessä simvastatiiniannosten kanssa, jotka ovat suurempia kuin 40 mg vuorokaudessa. Nustendia ei saa antaa statiinin kanssa potilaille, joilla on aktiivinen maksasairaus tai selittämättömän korkea seerumin transaminaasipitoisuus (verikokeen tulos, joka viittaa maksaongelmiin).

Miksi Nustendi on hyväksytty EU:ssa?

Nustendin on osoitettu alentavan LDL-kolesterolin pitoisuutta aikuisilla, joilla on hyperkolesterolemia tai sekamuotoinen dyslipidemia. Lääkevalmisteen vaikuttavien aineiden osoitettiin pienentävän vakavien sydän- ja verisuonitapahtumien riskiä aikuisilla, joilla on sydän- ja verisuonitauti tai sen suuri riski. Nustendin turvallisuusprofiilia pidettiin hyväksyttävänä. Nustendi voi lisätä statiinin haittavaikutusten riskiä. Nämä riskit on pidettävä asianmukaisesti hallinnassa. Näin ollen Euroopan

lääkevirasto katsoi, että Nustendin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Nustendin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Nustendin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Nustendin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Nustendista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Nustendista

Nustendi sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 27. maaliskuuta 2020.

Lisätietoja Nustendi-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04–2024.