



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilemdo (*acide bempédoïque*)

Aperçu de Nilemdo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Nilemdo et dans quel cas est-il utilisé?

Nilemdo est un médicament indiqué pour réduire les taux de cholestérol dans le sang. Il contient la substance active acide bempédoïque.

Le médicament est utilisé pour réduire les taux de cholestérol dans le sang chez les adultes atteints d'hypercholestérolémie primaire ou de dyslipidémie mixte (maladies qui provoquent des taux élevés de graisses, y compris de cholestérol, dans le sang). Les patients prenant ce médicament doivent suivre un régime pauvre en matières grasses.

Nilemdo est également utilisé pour réduire le risque de problèmes cardiaques chez les adultes atteints – ou présentant un risque élevé d'être atteints – de problèmes affectant le cœur et la circulation sanguine, tels que crise cardiaque, accident vasculaire cérébral ou autres problèmes du système circulatoire causés par l'accumulation de dépôts gras dans les parois des artères (athérosclérose).

Nilemdo est utilisé en association avec une statine, avec ou sans d'autres médicaments réducteurs de graisses (principalement l'ézétimibe). Nilemdo peut également être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments réducteurs de graisses sans statine chez les patients qui ne peuvent pas prendre de statines, ou sans statine mais avec de l'ézétimibe.

Comment Nilemdo est-il utilisé?

Nilemdo n'est délivré que sur ordonnance; le médicament est disponible sous la forme d'un comprimé à prendre par voie orale une fois par jour.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Nilemdo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Nilemdo agit-il?

Nilemdo bloque une enzyme du foie appelée adénosine triphosphate citrate lyase, qui participe à la production du cholestérol. En bloquant cette enzyme, Nilemdo réduit les taux de cholestérol dans le sang, y compris le cholestérol à lipoprotéine de basse densité (LDL) (appelé «mauvais» cholestérol), et la quantité d'autres substances grasses produites par le foie.

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



Quels sont les bénéfices de Nilemdo démontrés au cours des études?

Hypercholestérolémie primaire ou dyslipidémie mixte

Nilemdo a réduit efficacement les taux de cholestérol LDL dans quatre études principales menées sur des adultes présentant une hypercholestérolémie ou une dyslipidémie mixte, au cours desquelles Nilemdo a été comparé avec le placebo (un traitement fictif).

Deux des études impliquaient un total de 3 009 patients qui prenaient également les doses maximales tolérées de statines avec ou sans d'autres médicaments réduisant les graisses. Après trois mois, les patients sous Nilemdo ont présenté des réductions des taux de cholestérol LDL de 15 % dans une étude et de 17 % dans l'autre, tandis qu'une hausse des taux de cholestérol LDL d'environ 2 % a été constatée dans les deux études chez les patients prenant le placebo.

Les deux autres études impliquaient un total de 614 patients qui ne pouvaient pas prendre de statine ou qui n'en prenaient qu'une faible dose. Après trois mois, les taux de cholestérol LDL dans ces études ont été réduits de 23 % et de 24 % chez les patients prenant Nilemdo, alors qu'ils ont respectivement baissé de 1 % et augmenté de 5 % chez les patients prenant le placebo.

Maladie cardiovasculaire athéroscléreuse

Nilemdo a été étudié chez près de 14 000 adultes intolérants aux statines et qui avaient une maladie cardiovasculaire ou présentaient un risque élevé d'en développer une. Après au moins deux ans de traitement, 11,7 % (819 sur 6 992) des patients auxquels Nilemdo a été administré ont présenté un événement cardiovasculaire (c'est-à-dire un décès, une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou une intervention chirurgicale visant à rétablir le flux sanguin vers le cœur), contre 13,3 % (927 sur 6 978) des patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Nilemdo?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Nilemdo, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Nilemdo (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: hyperuricémie (taux élevés d'acide urique dans le sang), douleurs dans les bras ou les jambes, anémie (faibles taux de globules rouges) et goutte (inflammation douloureuse des articulations causée par des taux élevés d'acide urique dans le sang).

Nilemdo ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes. Lorsque Nilemdo est pris en association avec une statine appelée simvastatine, cela peut accroître le risque d'effets indésirables de la simvastatine. Par conséquent, Nilemdo ne doit pas être utilisé avec des doses de simvastatine supérieures à 40 mg par jour.

Pourquoi Nilemdo est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Nustendi réduit les taux de cholestérol LDL chez les adultes présentant une hypercholestérolémie ou une dyslipidémie mixte et abaisse le risque d'événements cardiovasculaires majeurs chez les adultes atteints d'une maladie cardiovasculaire ou qui présentent un risque élevé d'en développer une. Le profil de sécurité de Nilemdo a été jugé acceptable. Nilemdo peut accroître le risque d'effets indésirables des statines et celles-ci doivent être administrées de manière appropriée. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Nilemdo sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nilemdo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nilemdo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Nilemdo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Nilemdo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Nilemdo:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Nilemdo le 1^{er} avril 2020.

De plus amples informations sur Nilemdo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilemdo.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2024.