



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nustendi (*acide bempédoïque/ézétimibe*)

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

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

Nustendi est un médicament indiqué pour réduire les taux de cholestérol dans le sang. Il contient les substances actives acide bempédoïque et ézétimibe.

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.

Le médicament 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).

Nustendi est utilisé en association avec une statine, ou sans statine chez les patients qui ne peuvent pas en prendre et qui prennent déjà de l'ézétimibe. Chez ces patients, Nustendi remplace l'ézétimibe qu'ils prennent déjà.

Comment Nustendi est-il utilisé?

Nustendi 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 Nustendi, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Nustendi agit-il?

Les substances actives de Nustendi, l'acide bempédoïque et l'ézétimibe, agissent de manières différentes pour réduire le taux de cholestérol dans le sang.

L'acide bempédoïque agit en bloquant une enzyme du foie appelée adénosine triphosphate citrate lyase, qui participe à la production du cholestérol. Cette action entraîne une réduction du taux de

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



cholestérol à lipoprotéine de basse densité (LDL-C), ou «mauvais cholestérol», dans le sang et réduit également la quantité d'autres substances grasses produites par le foie.

L'ézétimibe agit en se liant à une protéine présente dans l'intestin appelée «Niemann-Pick C1-Like 1», empêchant ainsi l'absorption sanguine du cholestérol depuis l'intestin.

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

Hypercholestérolémie primaire ou dyslipidémie mixte

Deux études ont montré que l'acide bempédoïque et l'ézétimibe (les substances actives de Nustendi) réduisent efficacement les taux de cholestérol LDL chez les patients présentant une hypercholestérolémie et une pathologie cardiaque ou présentant un risque élevé de développer une maladie cardiaque. Un taux élevé de cholestérol constitue un facteur de risque de maladie cardiaque.

La première étude portait sur 382 patients prenant également les doses maximales tolérées de statines. Après trois mois, les taux de cholestérol LDL avaient diminué de 36 % chez les patients sous acide bempédoïque et ézétimibe alors qu'ils avaient diminué de 23 % avec l'ézétimibe seul et de 17 % avec l'acide bempédoïque seul et augmenté de près de 2 % avec un placebo (un traitement fictif).

La seconde étude portait sur 269 patients présentant des taux élevés de cholestérol qui ne pouvaient pas prendre de statine ou en prenaient une dose faible. Tous les patients prenaient également de l'ézétimibe. Après trois mois, les taux de cholestérol LDL avaient diminué de 23 % chez les patients sous acide bempédoïque associé à de l'ézétimibe, alors qu'ils avaient augmenté d'environ 5 % chez les patients sous placebo et ézétimibe.

Maladie cardiovasculaire athéroscléreuse

Nustendi 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 Nustendi 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. Parmi ces patients, environ 1 600 étaient déjà traités par l'ézétimibe (l'autre substance active de Nustendi) au début de l'étude. Dans ce groupe, l'acide bempédoïque a également réduit le risque d'événements cardiovasculaires majeurs par rapport au placebo.

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Nustendi (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont l'hyperuricémie (taux élevés d'acide urique dans le sang) et la constipation.

Nustendi ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes. Lorsque Nustendi est pris en association avec une statine appelée simvastatine, cela peut accroître le risque d'effets indésirables de la simvastatine. Par conséquent, Nustendi ne doit pas être utilisé avec des doses de simvastatine supérieures à 40 mg par jour. Nustendi ne doit pas être pris avec une statine chez les patients présentant une affection hépatique évolutive ou une augmentation inexplicée des taux de transaminases sériques (lorsque les résultats de tests sanguins pourraient indiquer des problèmes de foie).

Pourquoi Nustendi 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 que les substances actives contenues dans ce médicament abaissent 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 Nustendi a été jugé acceptable. Nustendi peut accroître le risque d'effets indésirables des statines et l'administration de celles-ci doit être gérée de manière appropriée. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Nustendi 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 Nustendi?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nustendi 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 Nustendi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Nustendi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Nustendi:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Nustendi le 27 mars 2020.

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

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