



EMA/65186/2020
EMEA/H/C/004958

Nilemdo (*bempedočna kiselina*)

Pregled informacija o lijeku Nilemdo i zašto je odobren u EU-u

Što je Nilemdo i za što se koristi?

Nilemdo je lijek za snižavanje razine kolesterola u krvi.

Koristi se u bolesnika s primarnom hiperkolesterolemijom (stanjima koja uzrokuju visoku razinu masnoća u krvi, uključujući kolesterol). Bolesnici koji uzimaju ovaj lijek moraju se pridržavati režima prehrane s niskim udjelom masnoća.

Nilemdo se primjenjuje u kombinaciji sa statinom ili statinom i drugim lijekovima za snižavanje masnoća u bolesnika u kojih razinu kolesterol-a nije moguće dovoljno sniziti uz maksimalnu dozu statina. Nilemdo se može primjenjivati i samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima za snižavanje masnoća u bolesnika koji ne mogu primati statine.

Nilemdo sadrži djelatnu tvar bempedočnu kiselinu.

Kako se Nilemdo primjenjuje?

Lijek Nilemdo izdaje se samo na recept i dostupan je u obliku tableta od 180 mg. Preporučena doza lijeka Nilemdo je jedna tablet-a na dan.

Za više informacija o primjeni lijeka Nilemdo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Nilemdo?

Nilemdo onemogućuje djelovanje jetrenog enzima naziva adenozin trifosfat citrat liaza, koji sudjeluje u stvaranju kolesterol-a. Blokiranjem tog enzima Nilemdo snižava razinu kolesterol-a u krvi, uključujući kolesterol iz lipoproteina niske gustoće (LDL), koji je poznat i kao „loš“ kolesterol, te drugih masnih tvari koje stvara jetra.

Koje su koristi od lijeka Nilemdo utvrđene u ispitivanjima?

Primjenom lijeka Nilemdo učinkovito je snižena razina LDL-kolesterol-a u četiri glavna ispitivanja u kojima su sudjelovale odrasle osobe s hiperkolesterolemijom ili miješanom dislipidemijom i u kojima je lijek Nilemdo uspoređen s placebom (prividnim liječenjem).



U dva ispitivanja bilo je uključeno ukupno 3009 bolesnika koji su primali i maksimalne podnošljive doze statina u kombinaciji s drugim lijekovima za snižavanje masnoća ili bez njih. Nakon tri mjeseca, u bolesnika koji su primali lijek Nilemdo razine LDL-kolesterola spustile su se za 15 % u jednom ispitivanju i 17 % u drugom, dok su razine LDL-kolesterola porasle otprilike 2 % u oba ispitivanja u kojima su bolesnici uzimali placebo.

U druga dva ispitivanja sudjelovalo je ukupno 614 bolesnika koji nisu mogli primati statin ili su primali vrlo nisku dozu. Nakon tri mjeseca, razine LDL-kolesterola u tim ispitivanjima pale su za 23 % odnosno 24 % u bolesnika koji su primali lijek Nilemdo, dok je u bolesnika koji su primali placebo zabilježeno sniženje od 1 % odnosno porast od 5 %.

Koji su rizici povezani s lijekom Nilemdo?

Najčešće nuspojave lijeka Nilemdo (koje se mogu javiti u više od 1 na 100 osoba) jesu hiperuricemija (visoka razina mokraćne kiseline), bol u rukama ili nogama i anemija (niska razina crvenih krvnih stanica).

Nilemdo se ne smije davati trudnicama i dojiljama. Kada se uzima u kombinaciji sa statinom naziva simvastatin, Nilemdo može povećati rizik od nuspojava simvastatina, pa stoga doza simvastatina ne smije biti veća od 40 mg dnevno.

Potpuni popis zabilježenih nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Nilemdo potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Nilemdo odobren u EU-u?

Dokazano je da Nilemdo snižava razinu LDL-kolesterola. Iako ne postoje ispitivanja kojima se dokazuje smanjenje broja srčanih bolesti uz primjenu ovog lijeka, očekuje se da će se sniženjem razine LDL-kolesterola smanjiti rizik od srčanih bolesti. Sigurnosni profil lijeka Nilemdo smatra se prihvatljivim. Nilemdo može povećati rizik od nuspojava statina pa je te nuspojave potrebno kontrolirati na odgovarajući način. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Nilemdo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Nilemdo?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Nilemdo nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Nilemdo kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Nilemdo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Nilemdo

Više informacija o lijeku Nilemdo dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilemdo.