



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilemdo (*bempedoična 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. Sadrži djelatnu tvar bempedoičnu kiselinu.

Lijek se koristi za smanjenje razine kolesterola u krvi u odraslih osoba s primarnom hiperkolesterolemijom ili miješanom dislipidemijom (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 i za smanjenje rizika od srčanih problema u odraslih osoba s problemima koji zahvaćaju srce i krvotok, kao što su srčani udar, moždani udar ili drugi problemi krvožilnog sustava uzrokovani nakupljanjem masnih naslaga na stijenkama arterija (ateroskleroza), ili kod kojih postoji visoki rizik od takvih problema.

Nilemdo se primjenjuje u kombinaciji sa statinom, uz druge lijekove za snižavanje razine masnoća u krvi (uglavnom ezetimib) ili bez njih. Nilemdo se može primjenjivati i samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima za snižavanje masnoća bez statina u bolesnika koji ne mogu uzimati statine, ili bez statina, ali kao dodatak ezetimibu.

Kako se Nilemdo primjenjuje?

Nilemdo se izdaje samo na recept i dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju na usta jednom dnevno.

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 kolesterola. Blokiranjem tog enzima Nilemdo snižava razinu kolesterola 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?

Primarna hiperkolesterolemija ili miješana dislipidemija

Primjenom lijeka Nilemdo učinkovito je snižena razina LDL-kolesterola u četirima glavnim ispitivanjima u kojima su sudjelovale odrasle osobe s hiperkolesterolemijom ili miješanom dislipidemijom i u kojima je lijek Nilemdo uspoređen s placebom (prividnim liječenjem).

U dvama ispitivanjima sudjelovalo je 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 uzimali lijek Nilemdo razine LDL-kolesterola smanjile su se za 15 % u jednom ispitivanju i 17 % u drugom, dok su razine LDL-kolesterola porasle za oko 2 % u bolesnika koji su uzimali placebo u oba ispitivanja.

U drugim dvama ispitivanjima sudjelovalo je ukupno 614 bolesnika koji nisu mogli primiti 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 smanjenje od 1 % odnosno porast od 5 %.

Aterosklerotska kardiovaskularna bolest

Lijek Nilemdo ispitan je u gotovo 14 000 odraslih osoba koje ne podnose statine i koje imaju kardiovaskularnu bolest ili su izložene visokom riziku od razvoja te bolesti. Nakon najmanje dvije godine liječenja 11,7 % (819 od 6 992) bolesnika koji su primali lijek Nilemdo doživjelo je određeni kardiovaskularni događaj (odnosno smrtni ishod, srčani udar, moždani udar ili kirurški zahvat radi obnove protoka krvi prema srcu), u usporedbi s 13,3 % (927 od 6 978) bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Nilemdo?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Nilemdo potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Nilemdo (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu hiperuricemija (visoka razina mokraćne kiseline u krvi), bol u rukama ili nogama, anemija (niska razina crvenih krvnih stanica) i giht (bolna upala u zglobovima uzrokovana visokim razinama mokraćne kiseline u krvi).

Nilemdo se ne smije davati trudnicama i dojiljama. Kada se Nilemdo uzima u kombinaciji sa statinom naziva simvastatin, može doći do povećanja rizika od nuspojava simvastatina. Stoga se Nilemdo ne smije primjenjivati u kombinaciji s dozama simvastatina većim od 40 mg dnevno.

Zašto je lijek Nilemdo odobren u EU-u?

Pokazalo se da lijek Nilemdo snižava razinu LDL-kolesterola u odraslih osoba oboljelih od hiperkolesterolemije ili miješane dislipidemije te da smanjuje rizik od velikih kardiovaskularnih događaja u odraslih osoba koje imaju kardiovaskularnu bolest ili su izložene visokom riziku od te 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 lijeka 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 sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Nilemdo

Za lijek Nilemdo izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 1. travnja 2020.

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2024.