



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nustendi (*bempedoatna kiselina / ezetimib*)

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

Što je Nustendi i za što se koristi?

Nustendi je lijek za snižavanje razine kolesterola u krvi. Sadrži djelatne tvari bempedoatnu kiselinu i ezetimib.

Lijek se koristi za smanjenje razina kolesterola u krvi u odraslih osoba s primarnom hiperkolesterolemijom ili mješovitom dislipidemijom (stanjima koja uzrokuju visoke razine masnoća u krvi, uključujući kolesterol). Bolesnici koji uzimaju lijek trebaju se pridržavati režima prehrane s niskim udjelom masnoća.

Lijek se također koristi za smanjenje rizika od srčanih problema u odraslih osoba s visokim rizikom ili kod problema koji utječu na srce i cirkulaciju krvi, kao što su srčani udar, moždani udar ili drugi problemi cirkulacijskog sustava uzrokovani nakupljanjem masnih naslaga u stijenkama arterija (ateroskleroza).

Nustendi se primjenjuje u kombinaciji sa statinom ili bez statina u bolesnika koji ne mogu uzimati statine i koji već uzimaju ezetimib. U tih bolesnika lijek Nustendi zamjenjuje ezetimib koji već uzimaju.

Kako se Nustendi primjenjuje?

Nustendi se izdaje samo na recept, a lijek je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jednom na dan.

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

Kako djeluje Nustendi?

Djelatne tvari lijeka Nustendi, bempedoatna kiselina i ezetimib, djeluju na različite načine kako bi smanjile razinu kolesterola u krvi.

Bempedoatna kiselina djeluje inhibirajući jetreni enzim naziva adenzin-trifosfat citrat liaza koji je sudjeluje u stvaranju kolesterola. Time dolazi do smanjenja razine kolesterola iz lipoproteina niske gustoće (LDL), koji je poznat i kao „loš” kolesterol, u krvi i smanjenja drugih masnih tvari koje stvara jetra.



Ezetimib djeluje vezivanjem na protein crijeva pod nazivom „Nieman-Pick C1 Like 1“ čime se sprječava da se kolesterol apsorbira iz crijeva u krv.

Koje su koristi od lijeka Nustendi utvrđene u ispitivanjima?

Primarna hiperkolesterolemija ili mješovita dislipidemija

U dvama glavnim ispitivanjima utvrđeno je da bempedoatna kiselina i ezetimib (djelatne tvari lijeka Nustendi) učinkovito smanjuju razine LDL-kolesterola u bolesnika s hiperkolesterolemijom i bolešću srca ili u onih s visokim rizikom od bolesti srca. Visoki kolesterol je čimbenik rizika za bolest srca.

Prvo je ispitivanje obuhvatilo 382 bolesnika koji su uzimali i najviše podnošljive doze statina. Nakon tri mjeseca razine LDL-kolesterola smanjile su za 36 % u bolesnika koji su uzimali bempedoatnu kiselinu i ezetimib, u usporedbi sa smanjenjem od 23 % u onih koji su uzimali ezetimib kao monoterapiju, smanjenjem od 17 % u onih koji su uzimali bempedoatnu kiselinu kao monoterapiju i povećanjem od oko 2 % u bolesnika koji su uzimali placebo (prividno liječenje).

U drugom ispitivanju sudjelovalo je 269 bolesnika s visokim razinama kolesterola koji nisu mogli uzimati statin ili su primali nisku dozu statina. Svi su bolesnici uzimali i ezetimib. Nakon tri mjeseca razine LDL-kolesterola smanjile su za 23 % u bolesnika koji su uz bempedoatnu kiselinu uzimali i ezetimib, u usporedbi s porastom od oko 5 % u bolesnika koji su uzimali placebo i ezetimib.

Aterosklerotska kardiovaskularna bolest

Lijek Nustendi ispitivan 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 Nustendi 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. Od tih bolesnika oko 1600 već je liječeno ezetimibom (drugom djelatnom tvari lijeka Nustendi) na početku ispitivanja. U toj je skupini bempedoatna kiselina također smanjila rizik od velikih kardiovaskularnih događaja u usporedbi s placebom.

Koji su rizici povezani s lijekom Nustendi?

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

Najčešće nuspojave lijeka Nustendi (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu hiperuricemija (visoka razina mokraćne kiseline u krvi) i zatvor.

Lijek Nustendi ne smije se davati trudnicama i dojiljama. Ako se lijek Nustendi uzima u kombinaciji sa statinom koji se naziva simvastatin, može povećati rizik od nuspojava simvastatina. Stoga se lijek Nustendi ne smije primjenjivati s dozama simvastatina većim od 40 mg dnevno. Nustendi se ne smije uzimati sa statinom u bolesnika s aktivnom bolešću jetre ili neobjašnjivo visokim razinama seruma transaminaza (rezultatima krvnih pretraga koji bi mogli ukazivati na probleme s jetrom).

Zašto je lijek Nustendi odobren u EU-u?

Pokazalo se da lijek Nustendi smanjuje razine LDL kolesterola u odraslih osoba s hiperkolesterolemijom ili mješovitom dislipidemijom, a pokazalo se da djelatne tvari u ovom lijeku smanjuju rizik od teških kardiovaskularnih događaja u odraslih osoba koje imaju kardiovaskularnu bolest ili su izložene visokom riziku od kardiovaskularnih bolesti. Sigurnosni profil lijeka Nustendi smatra se prihvatljivim. Nustendi

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 Nustendi 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 Nustendi?

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

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

Ostale informacije o lijeku Nustendi

Za lijek Nustendi izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 27. ožujka 2020.

Više informacija o lijeku Nustendi dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2024.