



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilemdo (*acido bempedoico*)

Sintesi di Nilemdo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Nilemdo e per cosa si usa?

Nilemdo è un medicinale utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue. Contiene il principio attivo acido bempedoico.

Il medicinale è usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue negli adulti con ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista (affezioni che causano livelli elevati di grassi nel sangue, compreso il colesterolo). I pazienti che assumono il medicinale devono seguire una dieta a basso contenuto di grassi.

Nilemdo è anche usato per ridurre il rischio di problemi cardiaci negli adulti che presentano o sono ad alto rischio di problemi a carico del cuore e della circolazione sanguigna, come attacco cardiaco, ictus o altri problemi del sistema circolatorio causati dall'accumulo di depositi di grassi nelle pareti delle arterie (aterosclerosi).

Nilemdo è usato in associazione a una statina, con o senza altri medicinali che riducono i grassi (principalmente ezetimibe). Nilemdo può anche essere usato da solo o in associazione ad altri medicinali che riducono i grassi senza una statina in pazienti che non possono assumere statine, o senza una statina ma con ezetimibe.

Come si usa Nilemdo?

Nilemdo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica; il medicinale è disponibile sotto forma di compressa assunta per via orale una volta al giorno.

Per maggiori informazioni sull'uso di Nilemdo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Nilemdo?

Nilemdo blocca un enzima nel fegato, denominato adenosintrifosfato citrato liasi, che contribuisce alla produzione del colesterolo. Bloccando questo enzima, Nilemdo riduce i livelli di colesterolo nel sangue, compreso il colesterolo lipoproteico a bassa densità (C-LDL), detto colesterolo "cattivo", e di altre sostanze grasse prodotte dal fegato.



Quali benefici di Nilemdo sono stati evidenziati negli studi?

Ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista

Nilemdo è stato efficace nel ridurre i livelli di colesterolo LDL in quattro studi principali su adulti con ipercolesterolemia o dislipidemia mista, nei quali il medicinale è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio).

Due degli studi sono stati condotti su un totale di 3 009 pazienti che assumevano anche statine alla dose massima tollerata con o senza altri medicinali che riducono i grassi. Dopo tre mesi, i pazienti che assumevano Nilemdo hanno presentato riduzioni dei livelli di colesterolo LDL del 15 % in uno studio e del 17 % nell'altro, mentre in entrambi gli studi si è registrato un aumento dei livelli di colesterolo LDL di circa il 2 % nei pazienti che assumevano placebo.

Gli altri due studi sono stati condotti su un totale di 614 pazienti che non potevano assumere una statina o che assumevano solo una dose bassa. Dopo tre mesi, i livelli di colesterolo LDL in questi studi si sono ridotti del 23 % e del 24 % nei pazienti trattati con Nilemdo, a fronte, rispettivamente, di una diminuzione dell'1 % e di un aumento del 5 % nei pazienti che assumevano placebo.

Cardiopatia aterosclerotica

Nilemdo è stato studiato in quasi 14 000 adulti intolleranti alle statine che presentavano o erano ad alto rischio di malattia cardiovascolare. Dopo almeno 2 anni di trattamento, l'11,7 % (819 su 6 992) dei pazienti trattati con Nilemdo ha manifestato un evento cardiovascolare (vale a dire morte, attacco cardiaco, ictus o intervento chirurgico per ripristinare il flusso sanguigno verso il cuore), rispetto al 13,3 % (927 su 6 978) dei pazienti che avevano assunto placebo.

Quali sono i rischi associati a Nilemdo?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Nilemdo, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Nilemdo (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono iperuricemia (elevati livelli di acido urico nel sangue), dolore alle braccia o alle gambe, anemia (bassi livelli di globuli rossi) e gotta (infiammazione dolorosa nelle articolazioni causata da elevati livelli di acido urico nel sangue).

Nilemdo non deve essere usato da donne in gravidanza o che allattano al seno. Quando Nilemdo è assunto in combinazione con una statina chiamata simvastatina, può aumentare il rischio di effetti indesiderati di simvastatina. Pertanto, Nilemdo non deve essere usato con dosi di simvastatina superiori a 40 mg al giorno.

Perché Nilemdo è autorizzato nell'UE?

Nilemdo ha mostrato di ridurre i livelli di colesterolo LDL negli adulti affetti da ipercolesterolemia o dislipidemia mista e di ridurre il rischio di eventi cardiovascolari maggiori negli adulti che presentano o sono ad alto rischio di malattia cardiovascolare. Il profilo di sicurezza di Nilemdo è stato considerato accettabile. Nilemdo può aumentare il rischio di effetti indesiderati delle statine, che devono quindi essere gestite in modo adeguato. L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Nilemdo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Nilemdo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Nilemdo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Nilemdo sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Nilemdo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Nilemdo

Nilemdo ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 1° aprile 2020.

Ulteriori informazioni su Nilemdo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2024.