



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nustendi (*bempedono rūgštis / ezetimibas*)

Nustendi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Nustendi ir kam jis vartojamas?

Nustendi – tai vaistas, skirtas mažinti cholesterolio kiekį kraujyje. Jo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų bempedono rūgšties ir ezetimibo.

Šis vaistas vartojamas cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti suaugusiems, kuriems diagnozuota pirminė hipercholesterolemija arba mišri dislipidemija (ligos, kuriomis sergant padidėja riebalų, įskaitant cholesterolį, kiekis kraujyje). Šį vaistą vartojantys pacientai turi laikytis dietos – valgyti mažai riebalų turintį maistą.

Vaistas taip pat skiriamas širdies veiklos sutrikimų rizikai sumažinti suaugusiems, kuriems nustatyta širdies ir kraujotakos sistemos sutrikimų, kaip antai miokardo infarktas, insultas arba kiti kraujotakos sistemos sutrikimai, kuriuos sukelia riebalų sankaupos arterijų sienelėse (aterosklerozė), arba kuriems kyla didelė jų rizika.

Nustendi skiriamas kartu su statinu arba be statino pacientams, kurie negali vartoti statinų ir kurie jau vartoja ezetimibą. Šiems pacientams Nustendi pakeičia jau vartojamą ezetimibą.

Kaip vartoti Nustendi?

Nustendi galima įsigyti tik pateikus receptą; gaminamos kartą per parą vartojamos vaistinio preparato geriamosios tabletės.

Daugiau informacijos apie Nustendi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Nustendi?

Nustendi veikliosios medžiagos bempedono rūgštis ir ezetimibas cholesterolio kiekį mažina skirtingais būdais.

Bempedono rūgštis slopina kepenų fermentą, vadinamą adenosino trifosfato citrato liaze, kuris dalyvauja gaminant cholesterolį. Dėl to sumažėja cholesterolio, įskaitant mažo tankio lipoproteino (MTL) cholesterolio (vadinamojo blogojo cholesterolio) ir kitų kepenų gaminamų riebalų kiekis kraujyje.



Ezetimibas jungiasi prie žarnyno baltymo „Niemann-Pick C1 Like 1“ ir taip neleidžia cholesterolui iš žarnyno patekti į kraują.

Kokia Nustendi nauda nustatyta tyrimų metu?

Pirminė hipercholesterolemija arba mišri dislipidemija

Atliekant du tyrimus nustatyta, kad bempedono rūgštis ir ezetimibas (Nustendi veikliosios medžiagos) veiksmingai sumažino LDL cholesterolio kiekį hipercholesterolemija ir širdies liga sergantiems pacientams arba pacientams, kuriems grėsė didelė širdies ligų rizika. Didelis cholesterolio kiekis yra širdies ligų rizikos faktorius.

Pirmame tyrime dalyvavo 382 pacientai, kurie taip pat vartojo didžiausias toleruojamas statinų dozes. Po trijų mėnesių LDL cholesterolio kiekis bempedono rūgštį ir ezetimibą vartojusių pacientų kraujyje sumažėjo 36 proc., tik ezetimibą – 23 proc., tik bempedono rūgštį – 17 proc., o vartojusių placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) – maždaug 2 proc.

Atliekant antrą tyrimą dalyvavo 269 pacientai, kurių cholesterolio kiekis buvo aukštas ir jie negalėjo vartoti statino arba vartojo nedidelę statino dozę. Visi pacientai taip pat vartojo ezetimibą. Po trijų mėnesių LDL cholesterolio kiekis bempedono rūgštį kartu su ezetimibu vartojusių pacientų grupėje sumažėjo 23 proc., palyginti su maždaug 5 proc. padidėjimu placebo ir ezetimibą vartojusių pacientų grupėje.

Aterosklerozinė širdies ir kraujagyslių sistemos liga

Nustendi buvo tiriamas su beveik 14 000 suaugusiųjų, kurie netoleravo statinų ir sirgo širdies ir kraujagyslių sistemos liga arba kuriems buvo didelė rizika ją susirgti. Po ne mažiau kaip 2 gydymo metų širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimas (pacientas mirė, patyrė miokardo infarktą, insultą arba buvo operuotas siekiant atkurti kraujotaką į širdį) pasireiškė 11,7 proc. (819 iš 6 992) Nustendi vartojusių pacientų ir 13,3 proc. (927 iš 6 978) placebo vartojusių pacientų. Tyrimo pradžioje iš šių pacientų maždaug 1 600 jau buvo gydomi ezetimibu (kita Nustendi veiklioji medžiaga). Palyginti su placebo, šioje grupėje vartojant bempedono rūgštį taip pat sumažėjo sunkių širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų rizika.

Kokia rizika susijusi su Nustendi vartojimu?

Išsamų visų Nustendi šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Nustendi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hiperurikemija (padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis kraujyje) ir vidurių užkietėjimas.

Nustendi negalima vartoti nėščioms ar žindančioms moterims. Kai Nustendi vartojamas kartu su statinu, vadinamu simvastatinu, gali padidėti simvastatino šalutinio poveikio rizika. Todėl Nustendi negalima vartoti su didesnėmis nei 40 mg simvastatino paros dozėmis. Nustendi negalima vartoti su statinu pacientams, sergantiems aktyvia kepenų liga arba turintiems nepaaiškinamai didelį serumo transaminazių kiekį (nustatytą atliekant kraujo tyrimus, kuris galėtų rodyti kepenų veiklos sutrikimus).

Kodėl Nustendi buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Nustendi mažina MTL cholesterolio kiekį hipercholesterolemija ar mišria dislipidemija sergančių suaugusiųjų kraujyje; nustatyta, kad šio vaisto veikliosios medžiagos mažina sunkių širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų riziką suaugusiems, sergantiems širdies ir kraujagyslių sistemos liga arba kuriems yra didelė rizika ją susirgti. Nustendi saugumo charakteristikos laikomos

priimtinomis. Vartojant Nustendi gali padidėti statinų šalutinio poveikio rizika, jį reikia tinkamai valdyti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Nustendi nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nustendi vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Nustendi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Nustendi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Nustendi šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Nustendi

Nustendi buvo registruotas visoje ES 2020 m. kovo 27 d.

Daugiau informacijos apie Nustendi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-04.