



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nustendi (*bempedoīnskābe/ezetimibs*)

Nustendi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Nustendi* un kāpēc tās lieto?

Nustendi ir zāles, ko lieto holesterīna līmeņa pazemināšanai asinīs. Tās satur aktīvās vielas bempedoīnskābi un ezetimibu.

Zāles lieto, lai pazeminātu holesterīna līmeni asinīs pieaugušajiem ar primāru hiperholesterinēmiju vai jauktu dislipidēmiju (slimības, kas izraisa augstu tauku, tostarp holesterīna, līmeni asinīs). Pacientiem, kuri lieto šīs zāles, jāievēro maztauku diēta.

Šīs zāles arī lieto, lai samazinātu sirdsdarbības traucējumu risku pieaugušajiem ar sirds un asinsvadu darbības traucējumiem vai augstu šādu traucējumu rašanās risku, piemēram, sirdslēkmi, insultu vai citiem asinsrites sistēmas traucējumiem, ko izraisa lipīdu izgulsnējumi uz artēriju sienīgām (ateroskleroze).

Nustendi lieto kombinācijā ar statīnu vai bez statīna pacientiem, kuri nevar lietot statīnus un kuri jau lieto ezetimibu. Šiem pacientiem *Nustendi* aizstāj ezetimibu, ko viņi jau lieto.

Kā lieto *Nustendi*?

Nustendi var iegādāties tikai pret recepti; zāles ir pieejamas iekšķīgi lietojamās tabletes veidā vienreiz dienā.

Papildu informāciju par *Nustendi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Nustendi* darbojas?

Nustendi aktīvās vielas bempedoīnskābe un ezetimibs darbojas atšķirīgi, lai pazeminātu asinīs holesterīna līmeni.

Bempedoīnskābe bloķē aknās enzīmu, ko sauc par adenozintrifosfāta citrātiliāzi un kas iesaistīts holesterīna sintēzē. Rezultātā asinīs samazinās līmenis zema blīvuma lipoproteīnam (ZBL), kas zināms kā "sliktais" holesterīns, kā arī samazinās citas taukvielas, ko sintezē aknas.

Ezetimibs iedarbojas, piesaistoties zarnu proteīnam, ko dēvē par Niemann-Pick C1 Like 1, novēršot holesterīna absorbciju asinīs no zarnām.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kādi *Nustendi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Primārā hiperholesterēmija vai jaukta dislipidēmija

Divos pētījumos pierādīja, ka bempedoīnskābe un ezetimibs (*Nustendi* aktīvās vielas) efektīvi samazina ZBL holesterīna līmeni pacientiem ar hiperholesterēmiju un ar sirds slimībām vai ar augstu sirds slimību risku. Augsts holesterīna līmenis ir riska faktors sirds slimībām.

Pirmajā pētījumā iesaistīja 382 pacientus, kuri lietoja arī maksimāli panesamās statīnu devas. Pēc trim mēnešiem ZBL līmenis samazinājās par 36 % pacientiem, kuri saņēma bempedoīnskābi un ezetimibu, salīdzinājumā ar 23 % samazinājumu, lietojot tikai ezetimibu, ar 17 % samazinājumu, lietojot tikai bempedoīnskābi, un pieaugumu par apmēram 2 %, saņemot placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Otrajā pētījumā piedalījās 269 pacienti ar augstu holesterīna līmeni, kuri nevarēja lietot statīnu vai lietoja zemu statīna devu. Visi pacienti lietoja arī ezetimibu. Pēc trim mēnešiem ZBL holesterīna līmenis samazinājās par 23 % pacientiem, kuri papildus ezetimibam saņēma bempedoīnskābi, salīdzinājumā ar apmēram 5 % pieaugumu pacientiem, kuri saņēma placebo un ezetimibu.

Aterosklerotiska kardiovaskulāra slimība

Nustendi pētīja, iesaistot gandrīz 14 000 pieaugušo, kuri nepanes statīnus un kuriem bija vai bija augsts sirds un asinsvadu slimības risks. Pēc vismaz diviem ārstēšanas gadiem 11,7 % (819 no 6992) pacientu, kuri lietoja *Nustendi*, radās kardiovaskulārs notikums (t. i., nāve, sirdslēkme, insults vai operācija asins plūsmas atjaunošanai sirdī), salīdzinot ar 13,3 % (927 no 6978) pacientu, kuri lietoja placebo. Pētījuma sākumā aptuveni 1600 no šiem pacientiem jau bija ārstēti ar ezetimibu (citu *Nustendi* aktīvo vielu). Šajā grupā bempedoīnskābe samazināja arī nopietnu kardiovaskulāro notikumu risku, salīdzinot ar placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Nustendi*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Nustendi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Nustendi* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir hiperurikēmija (augsts urīnskābes līmenis asinīs) un aizcietējums.

Nustendi nedrīkst lietot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti. Ja *Nustendi* lieto kombinācijā ar statīnu, ko sauc par simvastatīnu, tas var palielināt simvastatīna blakusparādību risku. Tāpēc *Nustendi* nedrīkst lietot kopā ar simvastatīna devām, kas pārsniedz 40 mg dienā. *Nustendi* nedrīkst lietot kopā ar statīnu pacientiem, kuriem ir aktīva aknu slimība vai neizskaidrojami augsti seruma transamināžu līmeņi (asins analīžu rezultāti, kas varētu norādīt uz aknu funkcijas traucējumiem).

Kāpēc *Nustendi* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Nustendi* samazina ZBL holesterīna līmeni pieaugušajiem ar hiperholesterinēmiju vai jauktu dislipidēmiju, un pierādīja, ka šo zāļu aktīvās vielas samazina nopietnu kardiovaskulāro notikumu risku pieaugušajiem, kuriem ir vai ir augsts kardiovaskulāro slimību risks. *Nustendi* drošuma profilu uzskatīja par pieņemamu. *Nustendi* var palielināt statīnu blakusparādību risku, tādēļ tās ir rūpīgi jākontrolē. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Nustendi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Nustendi* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Nustendi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Nustendi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Nustendi* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Nustendi*

2020. gada 27. martā *Nustendi* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Nustendi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada aprīlī.