



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilemdo (*bempedoic acid*)

Ħarsa ġenerali lejn Nilemdo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Nilemdo u għal xiex jintuża?

Nilemdo huwa mediċina biex tbaxxi l-livelli tal-kolesterol fid-demm. Fih is-sustanza attiva bempedoic acid.

Il-mediċina tintuża biex tnaqqas il-livelli ta' kolesterol fid-demm f'adulti b'iperkolesterolemija primarja jew dislipidemija mħallta (kundizzjonijiet li jikkawżaw livelli għoljin ta' xaħmijiet, inkluż il-kolesterol, fid-demm). Il-pazjenti li jieħdu l-mediċina huma meħtieġa li jkunu fuq dieta b'kontenut baxx ta' xaħam.

Nilemdo jintuża wkoll biex jitnaqqas ir-riskju ta' problemi tal-qalb fl-adulti bi problemi li jaffettwaw il-qalb u ċ-ċirkolazzjoni tad-demm, jew li jinsabu f'riskju għoli għalihom, bħal attakk tal-qalb, puplesija jew problemi oħra tas-sistema ċirkulatorja kkawżati minn depożiti xaħmin li jakkumulaw fil-ħitan tal-arterji (aterosklerożi).

Nilemdo jintuża flimkien ma' statina, ma' mediċini oħrajn li jnaqqsu x-xaħam jew mingħajrhom (prinċipalment eżetimibe). Nilemdo jista' jintuża wkoll waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra li jnaqqsu x-xaħam mingħajr statina f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu statini, jew mingħajr statina iżda b'eżetimibe.

Kif jintuża Nilemdo?

Nilemdo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib; il-mediċina tiġi bħala pillola li tittiehed mill-ħalq darba kuljum.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Nilemdo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżar tiegħek.

Kif jaħdem Nilemdo?

Nilemdo jimblokka enzima fil-fwied imsejha adenosine triphosphate-citrate lyase, li hija involuta fil-produzzjoni tal-kolesterol. Billi jimblokka din l-enzima, Nilemdo jnaqqas il-livelli tal-kolesterol fid-demm, inkluż il-kolesterol ta' lipoproteina ta' densità baxxa (*low-density lipoprotein*, LDL) (magħruf bħala l-kolesterol "hażin"), u sustanzi xaħmin oħra li jiġu prodotti mill-fwied.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Nilemdo li ħarġu mill-istudji?

Iperkolesterolemija primarja jew dislipidemija mħallta

Nilemdo effettivament naqqas il-livelli tal-kolesterol LDL f'erba' studji ewlenin li involvew adulti b'iperkolesterolemija jew b'dislipidemija mħallta, li fihom Nilemdo tqabbel ma' placebo (trattament fint).

Tnejn mill-istudji involvew total ta' 3,009 pazjenti li kienu qed jieħdu wkoll id-dożi massimi tollerati ta' statini ma' jew mingħajr mediċini oħrajn li jnaqqsu x-xaħam. Wara tliet xhur, il-pazjenti li kienu qed jieħdu Nilemdo kellhom tnaqqis fil-livelli tal-kolesterol LDL ta' 15 % fi studju wieħed u ta' 17% fl-ieħor, filwaqt li kien hemm żieda fil-livelli tal-kolesterol LDL ta' madwar 2 % f'pazjenti li kienu qed jieħdu placebo fiż-żewġ studji.

Iż-żewġ studji l-oħra involvew total ta' 614-il pazjent li ma setgħux jieħdu statina jew li kienu qed jieħdu doża baxxa biss. Wara tliet xhur, il-livelli tal-kolesterol LDL f'dawn l-istudji tnaqqsu bi 23 % u b'24 % fil-pazjenti li kienu qed jieħdu Nilemdo meta mqabbla ma' tnaqqis ta' 1 % u żieda ta' 5 % rispettivament fil-pazjenti li kienu qed jieħdu placebo.

Mard kardjovaskulari aterosklerotiku

Nilemdo ġie studjat fi kważi 14,000 adult li kienu intolleranti għall-istatini u li kellhom jew kienu f'riskju għoli ta' mard kardjovaskulari. Wara mill-inqas sentejn ta' trattament, 11.7 % (819 minn 6,992) tal-pazjenti li ngħataw Nilemdo esperjenzaw avveniment kardjovaskulari (jiġifieri mewt, attakk tal-qalb, puplesija, jew kirurgija biex il-fluss tad-demmi jiġi restawrat lejn il-qalb), meta mqabbla ma' 13.3 % (927 minn 6,978) tal-pazjenti li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Nilemdo?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Nilemdo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Nilemdo (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma iperurikemija (livelli għoljin ta' aċidu uriku fid-demmi), uġiġh fid-dirgħajn jew fir-riglejn, anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demmi) u gotta (infjammazzjoni bl-uġiġh fil-ġogi kkawżata minn livelli għoljin ta' aċidu uriku fid-demmi).

Nilemdo m'għandux jintuża f'nisa tqal jew li jkun qegħdin iredgħu. Meta Nilemdo jittiehed flimkien ma' statina msejha simvastatin, dan jista' jżid ir-riskju ta' effetti sekondarji ta' simvastatin. Għalhekk, Nilemdo ma għandux jintuża ma' dożi ta' simvastatin oġġla minn 40 mg kuljum.

Għaliex Nilemdo ġie awtorizzat fl-UE?

Nilemdo ntweri li jnaqqas il-livelli tal-kolesterol LDL f'adulti b'iperkolesterolemija jew dislipidemija mħallta u jnaqqas ir-riskju ta' avvenimenti kardjovaskulari kbar f'adulti li għandhom jew li huma f'riskju għoli ta' mard kardjovaskulari. Il-profil tas-sigurtà ta' Nilemdo kien ikkunsidrat aċċettabbli. Nilemdo jista' jżid ir-riskju ta' effetti sekondarji ta' statini u dawn għandhom jiġu ġestiti b'mod xieraq. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Nilemdo huma akbar mir-riskji tiegħu u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Nilemdo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Nilemdo.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Nilemdo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Nilemdo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Nilemdo

Nilemdo rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-1 ta' April 2020.

Aktar informazzjoni dwar Nilemdo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2024.