



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nustendi (*bempedonzuur/ezetimib*)

Een overzicht van Nustendi en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Nustendi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nustendi is een geneesmiddel voor het verlagen van het cholesterolgehalte in het bloed. Het bevat de werkzame stoffen bempedonzuur en ezetimib.

Het geneesmiddel wordt gebruikt om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen bij volwassenen met primaire hypercholesterolemie of gemengde dyslipidemie (aandoeningen die hoge concentraties vetten, waaronder cholesterol, in het bloed veroorzaken). Patiënten die het geneesmiddel gebruiken, moeten zich aan een vetarm dieet houden.

Het geneesmiddel wordt ook gebruikt om het risico op hartproblemen te verminderen bij volwassenen die lijden aan, of een hoog risico lopen op, problemen met het hart en de bloedsomloop, zoals een hartaanval, beroerte of andere problemen met de bloedsomloop die worden veroorzaakt door de vorming van vetafzettingen op de wanden van de slagaders (atherosclerose).

Nustendi wordt ofwel in combinatie met een statine gebruikt, ofwel zonder statine bij patiënten die geen statines kunnen innemen en die al ezetimib gebruiken. Bij deze patiënten vervangt Nustendi de ezetimib die zij al innemen.

Hoe wordt Nustendi gebruikt?

Nustendi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het geneesmiddel is beschikbaar in de vorm van een tablet die eenmaal daags via de mond wordt ingenomen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Nustendi.

Hoe werkt Nustendi?

De werkzame stoffen in Nustendi, bempedonzuur en ezetimib, werken op verschillende manieren om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen.

Bempedonzuur blokkeert adenosinetrifosfaat-citraatlyase, een enzym in de lever dat betrokken is bij het aanmaken van cholesterol. Dit leidt tot een verlaging van de concentratie lagedichtheidlipoproteïnecholesterol (LDL-cholesterol), ook wel 'slechte' cholesterol genoemd, en andere door de lever geproduceerde vette stoffen in het bloed.

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



Ezetimib bindt het darmeiwit 'Niemann-Pick C1 Like 1', waardoor wordt voorkomen dat cholesterol vanuit de darmen in het bloed wordt opgenomen.

Welke voordelen bleek Nustendi tijdens de studies te hebben?

Primaire hypercholesterolemie of gemengde dyslipidemie

Uit twee studies is gebleken dat bempedonzuur en ezetimib het LDL-cholesterolgehalte effectief verlaagden bij patiënten met hypercholesterolemie en een cardiovasculaire aandoening of bij wie een hoog risico op een cardiovasculaire aandoening bestaat. Een hoog cholesterolgehalte is een risicofactor voor een cardiovasculaire aandoening.

Aan de eerste studie namen 382 patiënten deel die ook de maximaal verdraagbare dosis statines innamen. Na drie maanden was het LDL-cholesterolgehalte gedaald bij 36 % van de patiënten die bempedonzuur en ezetimib gebruikten, ten opzichte van 23 % bij inname van uitsluitend ezetimib, 17 % bij inname van uitsluitend bempedonzuur en ongeveer 2 % bij inname van placebo (een schijnbehandeling).

Aan de tweede studie deden 269 patiënten mee met een hoog cholesterolgehalte die geen statine konden innemen of die een statine in een lage dosering gebruikten. Alle patiënten gebruikten ook ezetimib. Na drie maanden was het LDL-cholesterolgehalte gedaald bij 23 % van de patiënten die bempedonzuur gebruikten in combinatie met ezetimib, terwijl het LDL-cholesterolgehalte was toegenomen bij ongeveer 5 % van de patiënten die placebo en ezetimib gebruikten.

Atherosclerotische cardiovasculaire ziekte

Nustendi werd onderzocht bij bijna 14 000 volwassenen die geen statines verdroegen en die een cardiovasculaire aandoening hadden of een hoog risico op een cardiovasculaire aandoening liepen. Na ten minste twee jaar behandeling was er bij 11,7 % van de patiënten (819 van de 6 992) die Nustendi kregen sprake van een cardiovasculair voorval (d.w.z. overlijden, hartaanval, beroerte of een operatie om de bloedtoevoer naar het hart te herstellen), tegenover 13,3 % van de patiënten (927 van de 6 978) die placebo kregen. Ongeveer 1 600 van deze patiënten werden bij aanvang van de studie al behandeld met ezetimib (de andere werkzame stof van Nustendi). In deze groep verlaagde bempedonzuur ook het risico op ernstige cardiovasculaire voorvallen ten opzichte van placebo.

Welke risico's houdt het gebruik van Nustendi in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Nustendi.

De meest voorkomende bijwerkingen van Nustendi (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hyperurikemie (hoge urinezuurspiegels in het bloed) en obstipatie.

Nustendi mag niet worden gebruikt bij zwangere vrouwen of bij vrouwen die borstvoeding geven. Wanneer Nustendi wordt ingenomen in combinatie met simvastatine (een soort statine), kan het risico op bijwerkingen van simvastatine toenemen. Nustendi mag daarom niet worden gebruikt in combinatie met doses simvastatine van meer dan 40 mg per dag. Nustendi mag niet in combinatie met een statine worden gebruikt bij patiënten met een actieve leveraandoening of met onverklaarbaar hoge concentraties serumtransaminasen (resultaten van bloedonderzoek die kunnen duiden op leverproblemen).

Waarom is Nustendi geregistreerd in de EU?

Nustendi bleek het gehalte aan LDL-cholesterol te verlagen bij volwassenen met hypercholesterolemie of gemengde dyslipidemie en de werkzame stoffen in dit geneesmiddel bleken het risico op ernstige cardiovasculaire voorvallen te verlagen bij volwassenen met, of met een hoog risico op, een cardiovasculaire aandoening. Het veiligheidsprofiel van Nustendi wordt aanvaardbaar geacht. Nustendi kan het risico op bijwerkingen van statines verhogen. Deze moeten op passende wijze worden behandeld. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Nustendi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Nustendi te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Nustendi, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Nustendi continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Nustendi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Nustendi

Op 27 maart 2020 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nustendi verleend.

Meer informatie over Nustendi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2024.