



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilemdo (*ácido bempedoico*)

Um resumo sobre Nilemdo e por que está autorizado na UE

O que é Nilemdo e para que é utilizado?

Nilemdo é um medicamento para baixar os níveis de colesterol no sangue. Contém a substância ativa ácido bempedoico.

O medicamento é utilizado para reduzir os níveis de colesterol no sangue em adultos com hipercolesterolemia primária ou dislipidemia mista (doenças que provocam níveis elevados de gorduras, incluindo o colesterol, no sangue). Os doentes que tomam o medicamento são obrigados a seguir um regime alimentar com baixo teor de gordura.

Nilemdo é também utilizado para reduzir o risco de problemas cardíacos em adultos com, ou com risco elevado de, problemas que afetam o coração e a circulação sanguínea, tais como ataque cardíaco, AVC ou outros problemas do sistema circulatório causados pela acumulação de depósitos gordos nas paredes das artérias (aterosclerose).

Nilemdo é utilizado em associação com uma estatina, com ou sem outros medicamentos para baixar o colesterol (principalmente ezetimiba). Nilemdo também pode ser utilizado isoladamente ou em associação com outros medicamentos que reduzem o teor de lípidos sem uma estatina em doentes que não podem tomar estatinas, ou sem uma estatina mas com ezetimiba.

Como se utiliza Nilemdo?

Nilemdo só pode ser obtido mediante receita médica; o medicamento está disponível na forma de um comprimido tomado por via oral uma vez por dia.

Para mais informações sobre a utilização de Nilemdo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Nilemdo?

Nilemdo bloqueia uma enzima no fígado denominada adenosina trifosfato citrato liase, que está envolvida na produção do colesterol. Ao bloquear esta enzima, Nilemdo reduz os níveis de colesterol no sangue, incluindo o colesterol em lipoproteínas de baixa densidade (LDL), (conhecido por «mau» colesterol) e outras substâncias gordas produzidas pelo fígado.



Quais os benefícios demonstrados por Nilemdo durante os estudos?

Hipercolesterolemia primária ou dislipidemia mista

Nilemdo reduziu eficazmente os níveis de colesterol LDL em quatro estudos principais que incluíram adultos com hipercolesterolemia ou dislipidemia mista, em que Nilemdo foi comparado com um placebo (tratamento simulado).

Dois dos estudos incluíram um total de 3009 doentes que também tomavam as doses máximas toleradas de estatinas com ou sem outros medicamentos que reduzem o teor de lípidos. Após três meses, os doentes que tomaram Nilemdo apresentaram reduções nos níveis de colesterol LDL de 15 % num estudo e de 17 % no outro, tendo-se registado um aumento dos níveis de colesterol LDL de cerca de 2 % nos doentes que receberam o placebo em ambos os estudos.

Os outros dois estudos incluíram um total de 614 doentes que não podiam tomar uma estatina ou que apenas tomavam uma dose baixa. Após três meses, os níveis de colesterol LDL nestes estudos diminuíram em 23 % e 24 % nos doentes a tomar Nilemdo, em comparação com uma diminuição de 1 % e um aumento de 5 %, respetivamente, nos doentes que receberam o placebo.

Doença cardiovascular aterosclerótica

Nilemdo foi estudado em quase 14 000 adultos intolerantes às estatinas e que tinham ou estavam em risco elevado de doença cardiovascular. Após, pelo menos, 2 anos de tratamento, 11,7 % (819 em 6992 doentes) dos doentes que receberam Nilemdo sofreram um evento cardiovascular (ou seja, morte, ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou cirurgia para restaurar o fluxo sanguíneo ao coração), em comparação com 13,3 % (927 em 6978 doentes) dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Nilemdo?

Para a lista completa de restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Nilemdo, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Nilemdo (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são hiperuricemia (níveis elevados de ácido úrico no sangue), dor nos braços ou nas pernas, anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos) e gota (inflamação dolorosa nas articulações causada por níveis elevados de ácido úrico no sangue).

Nilemdo é contraindicado em mulheres grávidas ou a amamentarem. Quando Nilemdo é tomado em associação com uma estatina chamada sinvastatina, pode aumentar o risco de efeitos secundários da sinvastatina. Por conseguinte, Nilemdo não deve ser utilizado com doses de sinvastatina superiores a 40 mg por dia.

Por que está Nilemdo autorizado na UE?

Nilemdo demonstrou reduzir os níveis de colesterol LDL em adultos com hipercolesterolemia ou dislipidemia mista e reduzir o risco de acontecimentos cardiovasculares maiores em adultos que têm ou estão em risco elevado de doença cardiovascular. O perfil de segurança de Nilemdo é considerado aceitável. Nilemdo pode aumentar o risco de efeitos secundários das estatinas, os quais devem ser geridos de forma adequada. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Nilemdo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Nilemdo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Nilemdo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Nilemdo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Nilemdo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Nilemdo

A 1 de abril de 2020, Nilemdo recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2024.