



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilemdo (*kyselina bempedoová*)

Prehľad o lieku Nilemdo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Nilemdo a na čo sa používa?

Nilemdo je liek na zníženie hladiny cholesterolu v krvi. Obsahuje liečivo kyselinu bempedoovú.

Liek sa používa na zníženie hladiny cholesterolu v krvi u dospelých s primárnou hypercholesterolémiou alebo zmiešanou dyslipidémiou (chorobami, ktoré spôsobujú vysokú hladinu tukov vrátane cholesterolu v krvi). U pacientov, ktorí užívajú tento liek, sa vyžaduje, aby dodržiavali diétu s nízkym obsahom tuku.

Liek Nilemdo sa používa aj na zníženie rizika srdcových problémov u dospelých s problémami postihujúcimi srdce a krvný obeh alebo s vysokým rizikom ich vzniku, napríklad srdcovým infarktom, mŕtvicou alebo inými problémami obehového systému zapríčinenými usadzovaním tukov v stenách tepien (aterosklerózou).

Liek Nilemdo sa používa v kombinácii so statínom, s inými liekmi na zníženie hladiny tukov alebo bez nich (najmä ezetimibom). Liek Nilemdo sa môže používať aj samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na zníženie hladiny tukov bez statínu u pacientov, ktorí nemôžu užívať statíny, alebo bez statínu, ale s ezetimibom.

Ako sa liek Nilemdo užíva?

Výdaj lieku Nilemdo je viazaný na lekársky predpis. Liek je dostupný vo forme tabliet užívaných ústami jedenkrát denne.

Viac informácií o používaní lieku Nilemdo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Nilemdo účinkuje?

Nilemdo blokuje enzým v pečeni, ktorý sa nazýva adenosíntrifosfát-citrátlyáza, ktorý sa podieľa na tvorbe cholesterolu. Zablokovaním tohto enzýmu lieku Nilemdo znižuje hladinu cholesterolu v krvi vrátane cholesterolu s lipoproteínmi s nízkou hustotou (LDL) (známeho ako tzv. zlý cholesterol) a iných tukových látok vytvorených v pečeni.



Aké prínosy lieku Nilemdo boli preukázané v štúdiách?

Primárna hypercholesterolémia alebo zmiešaná dyslipidémia

Liekom Nilemdo sa účinne znížili hladiny cholesterolu LDL v štyroch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnili dospelí s hypercholesterolémiou alebo zmiešanou dyslipidémiou, v ktorých sa liek Nilemdo porovnával s placebom (zdanlivým liekom).

Na dvoch z týchto štúdií sa zúčastnilo celkovo 3 009 pacientov, ktorí takisto užívali maximálne tolerované dávky statínov spolu s inými liekmi na zníženie hladiny tukov alebo bez nich. Po troch mesiacoch pacienti užívajúcí liek Nilemdo dosiahli zníženie hladiny cholesterolu LDL o 15 % v jednej štúdii a 17 % v inej, pričom v prípade pacientov užívajúcich placebo sa v oboch štúdiách hladina cholesterolu LDL zvýšila o približne 2 %.

Na druhých dvoch štúdiách sa zúčastnilo celkovo 614 pacientov, ktorí nemohli užívať statín, alebo užívali len nízku dávku. Po troch mesiacoch sa hladiny cholesterolu LDL v týchto štúdiách znížili o 23 % a 24 % u pacientov užívajúcich liek Nilemdo v porovnaní so znížením o 1 % resp. zvýšením o 5 % u pacientov užívajúcich placebo.

Aterosklerotická kardiovaskulárna choroba

Liek Nilemdo sa skúmal u takmer 14 000 dospelých s intoleranciou statínov, ktorí mali kardiovaskulárne ochorenie alebo boli vystavení vysokému riziku jeho vzniku. Po najmenej dvoch rokoch liečby sa u 11,7 % (819 zo 6 992) pacientov, ktorým sa podával liek Nilemdo, vyskytla kardiovaskulárna udalosť (t. j. smrť, srdcový infarkt, mŕtvica alebo chirurgický zákrok na obnovu prietoku krvi do srdca) v porovnaní s 13,3 % (927 zo 6 978) pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Nilemdo?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Nilemdo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Nilemdo (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú hyperurikémia (vysoká hladina kyseliny močovej v krvi), bolesť v ramenách a nohách, anémia (nízka hladina červených krviniek) a dna (bolestivý zápal kĺbov spôsobený vysokou hladinou kyseliny močovej v krvi).

Liek Nilemdo nesmú používať tehotné ani dojčiace ženy. Ak sa liek Nilemdo užíva v kombinácii so statínom nazývaným simvastatín, môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov simvastatínu. Liek Nilemdo sa preto nesmie používať s dávkami simvastatínu vyššími ako 40 mg denne.

Prečo bol liek Nilemdo povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Nilemdo znižuje hladinu LDL cholesterolu u dospelých s hypercholesterolémiou alebo zmiešanou dyslipidémiou a znižuje riziko závažných kardiovaskulárných udalostí u dospelých, ktorí majú kardiovaskulárne ochorenie alebo sú vystavení vysokému riziku jeho vzniku. Bezpečnostný profil lieku Nilemdo sa považuje za prijateľný. Liek Nilemdo môže zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov statínov, ktoré sa majú primerane kontrolovať. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Nilemdo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Nilemdo?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Nilemdo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Nilemdo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Nilemdo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Nilemdo

Lieku Nilemdo bolo dňa 1. apríla 2020 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Nilemdo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2024