



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilemdo (*bempedojska kislina*)

Pregled zdravila Nilemdo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Nilemdo in za kaj se uporablja?

Nilemdo je zdravilo za zniževanje ravni holesterola v krvi. Vsebuje učinkovino bempedojsko kislino.

Zdravilo se uporablja za znižanje ravni holesterola v krvi pri odraslih s primarno hiperholesterolemijo ali mešano dislipidemijo (boleznima, ki povzročata visoke ravni maščob, vključno s holesterolom, v krvi). Bolniki, ki jemljejo to zdravilo, morajo biti na dieti z nizko vsebnostjo maščob.

Zdravilo Nilemdo se uporablja tudi za zmanjšanje tveganja za težave s srcem pri odraslih, ki imajo težave s srcem in krvnim obtokom ali visoko tveganje zanje, kot so srčni infarkt, možganska kap ali druge težave obtočil, ki jih povzročajo maščobne obloge v stenah arterij (ateroskleroza).

Zdravilo Nilemdo se uporablja v kombinaciji s statinom, z drugimi zdravili za zniževanje ravni maščob ali brez njih (predvsem ezetimibom). Zdravilo Nilemdo se lahko uporablja tudi kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zniževanje ravni maščob brez statina pri bolnikih, ki statinov ne morejo jemati, ali brez statina, vendar z ezetimibom.

Kako se zdravilo Nilemdo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Nilemdo je le na recept. Zdravilo je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan.

Za več informacij glede uporabe zdravila Nilemdo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Nilemdo deluje?

Zdravilo Nilemdo zavira encim v jetrih, imenovan adenozin trifosfat citrat liaza, ki sodeluje pri tvorjenju holesterola. Z zaviranjem tega encima zdravilo Nilemdo zniža ravni holesterola v krvi, vključno s holesterolom LDL, tj. lipoproteinskim holesterolom z nizko gostoto (znanim kot „slab“ holesterol), in drugimi maščobnimi snovmi, ki jih proizvajajo jetra.



Kakšne koristi zdravila Nilemdo so se pokazale v študijah?

Primarna hiperholesterolemija ali mešana dislipidemija

Zdravilo Nilemdo je učinkovito znižalo ravni holesterola LDL v štirih glavnih študijah pri odraslih s hiperholesterolemijo ali mešano dislipidemijo, v katerih so zdravilo Nilemdo primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine).

Dve študiji sta vključevali skupno 3 009 bolnikov, ki so jemali največji dopustni odmerek statinov v kombinaciji z drugimi zdravili za zniževanje ravni maščob ali brez njih. Po treh mesecih se je v eni študiji pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Nilemdo, raven holesterola LDL zmanjšala za 15 %, v drugi študiji pa za 17 %, medtem ko je v obeh študijah pri bolnikih, ki so jemali placebo, prišlo do povečanja ravni holesterola LDL za približno 2 %.

V preostalih dveh študijah je sodelovalo 614 bolnikov, ki niso mogli jemati statinov ali pa so jemali le majhen odmerek. Po treh mesecih so se ravni holesterola LDL v teh študijah znižale za 23 %, pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Nilemdo za 24 %, pri bolnikih, ki so jemali placebo, pa za 5 %.

Aterosklerotična kardiovaskularna bolezen

Zdravilo Nilemdo so proučevali pri skoraj 14 000 odraslih, ki statinov niso prenašali in so imeli srčno-žilne bolezni ali so bili izpostavljeni visokemu tveganju zanje. Po vsaj dveh letih zdravljenja je 11,7 % (819 od 6 992) bolnikov, ki so prejemali zdravilo Nilemdo, doživelo srčno-žilni dogodek (tj. smrt, srčni napad, možgansko kap ali kirurški poseg za povrnitev pretoka krvi v srce) v primerjavi s 13,3 % (927 od 6 978) bolnikov, ki so prejemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nilemdo?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Nilemdo glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Nilemdo (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so hiperurikamija (visoke ravni sečne kisline v krvi), bolečina v rokah ali nogah, anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic) in protin (boleče vnetje v sklepih, ki ga povzročajo visoke ravni sečne kisline v krvi).

Zdravila Nilemdo ne smejo uporabljati nosečnice ali ženske, ki dojijo. Kadar se zdravilo Nilemdo jemlje v kombinaciji s statinom, imenovanim simvastatin, lahko poveča tveganje neželenih učinkov simvastatina. Zato se zdravilo Nilemdo ne sme uporabljati pri odmerkih simvastatina, večjih od 40 mg na dan.

Zakaj je bilo zdravilo Nilemdo odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da zdravilo Nilemdo znižuje ravni holesterola LDL pri odraslih s hiperholesterolemijo ali mešano dislipidemijo ter zmanjšuje tveganje za glavne srčno-žilne dogodke pri odraslih, ki imajo srčno-žilne bolezni ali so izpostavljeni visokemu tveganju zanje. Varnostni profil zdravila Nilemdo je bil ocenjen kot sprejemljiv. Zdravilo Nilemdo lahko poveča tveganje neželenih učinkov statinov, zato je te treba ustrezno obvladovati. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Nilemdo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Nilemdo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Nilemdo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Nilemdo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Nilemdo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Nilemdo

Za zdravilo Nilemdo je bilo 1. aprila 2020 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Nilemdo so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04–2024.