



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nustendi (*bempedojska kislina/ezetimib*)

Pregled zdravila Nustendi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Nustendi in za kaj se uporablja?

Nustendi je zdravilo za zniževanje ravni holesterola v krvi. Vsebuje učinkovini bempedojsko kislino in ezetimib.

Uporablja se 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 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 Nustendi se uporablja v kombinaciji s statinom ali brez njega pri bolnikih, ki jih ne morejo jemati in ki že jemljejo ezetimibe. Pri teh bolnikih zdravilo Nustendi nadomesti ezetimib, ki ga že jemljejo.

Kako se zdravilo Nustendi uporablja?

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

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

Kako zdravilo Nustendi deluje?

Učinkovini v zdravilu Nustendi, bempedojska kislina in ezetimib, različno znižujeta holesterol v krvi.

Bempedojska kislina zavira encim v jetrih, imenovan adenzin trifosfat citrat liaza, ki sodeluje pri tvorjenju holesterola. To povzroči znižanje ravni lipoproteinskega holesterola nizke gostote (LDL), znanega kot „slab“ holesterol, v krvi in tudi drugih maščobnih snovi, ki jih proizvajajo jetra.

Ezetimib deluje tako, da se veže na črevesno beljakovino, imenovano „Niemann-Pick C1 Like 1“, ki preprečuje, da bi se holesterol absorbiral v kri iz črevesja.

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



Kakšne koristi zdravila Nustendi so se pokazale v študijah?

Primarna hiperholesterolemija ali mešana dislipidemija

Dve študiji sta pokazali, da sta bempedojska kislina in ezetimib (učinkovini v zdravilu Nustendi) učinkovito znižala ravni LDL-holesterola pri bolnikih s hiperholesterolemijo in boleznimi srca ali tistih, pri katerih je obstajalo veliko tveganje za bolezni srca. Povišan holesterol je dejavnik tveganja za bolezni srca.

V prvo študijo je bilo vključenih 382 bolnikov, ki so jemali tudi največji dopustni odmerek statinov. Po treh mesecih so se ravni LDL-holesterola znižale za 36 % pri bolnikih, ki so jemali bempedojsko kislino in ezetimib, v primerjavi z znižanjem za 23 % pri tistih, ki so jemali samo ezetimib, in 17 % pri tistih, ki so jemali samo bempedojsko kislino, ter povišanjem za približno 2 % pri bolnikih, ki so jemali placebo (zdravilo brez učinkovine).

V drugo študijo je bilo vključenih 269 bolnikov z visokimi ravnmi holesterola, ki niso mogli jemati statina ali so jemali majhen odmerek statina. Vsi bolniki so prejeli tudi ezetimib. Po treh mesecih so se ravni LDL-holesterola znižale za 23 % pri bolnikih, ki so poleg ezetimiba jemali še bempedojsko kislino, v primerjavi s povišanjem za približno 5 % pri bolnikih, ki so jemali placebo in ezetimib.

Aterosklerotična kardiovaskularna bolezen

Zdravilo Nustendi so proučevali pri skoraj 14 000 odraslih, ki statinov niso prenašali in pri katerih je obstajalo visoko tveganje za srčno-žilne bolezni ali so bili takemu tveganju izpostavljeni. Po vsaj dveh letih zdravljenja je 11,7 % (819 od 6 992) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Nustendi, doživel kardiovaskularni 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 prejeli placebo. Od teh bolnikov jih je bilo na začetku študije približno 1 600 že zdravljenih z ezetimibom (drugo učinkovino v zdravilu Nustendi). V tej skupini je bempedojska kislina zmanjšala tudi tveganje za večje srčno-žilne dogodke v primerjavi s placebom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nustendi?

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

Najpogostejša neželena učinka zdravila Nustendi (ki se lahko pojavita pri največ 1 od 10 bolnikov) sta hiperurikamija (visoke ravni sečne kisline v krvi) in zaprtje.

Zdravila Nustendi ne smejo uporabljati nosečnice ali ženske, ki dojijo. Kadar se zdravilo Nustendi jemlje v kombinaciji s statinom, imenovanim simvastatin, lahko poveča tveganje neželenih učinkov simvastatina. Zato se ne sme uporabljati kadar odmerek simvastatina presega 40 mg na dan.

Zdravilo Nustendi se ne sme jemati s statinom pri bolnikih z aktivno boleznijo jeter ali z nepojasnjenimi visokimi ravnmi serumskih transaminaz (rezultati krvnih preiskav, ki lahko kažejo na težave z jetri).

Zakaj je bilo zdravilo Nustendi odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da zdravilo Nustendi znižuje ravni LDL holesterola pri odraslih s hiperholesterolemijo ali mešano dislipidemijo, učinkovini v tem zdravilu pa zmanjšujeta tveganje za večje srčno-žilne dogodke pri odraslih, pri katerih obstaja visoko tveganje za srčno-žilne bolezni ali so bili takemu tveganju izpostavljeni. Varnostni profil zdravila Nustendi je ocenjen kot sprejemljiv. Zdravilo Nustendi lahko poveča tveganje neželenih učinkov statinov, zato jih je treba ustrezno obvladovati. Evropska

agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Nustendi 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 Nustendi?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Nustendi 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 Nustendi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Nustendi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Nustendi

Za zdravilo Nustendi je bilo 27. marca 2020 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

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

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04–2024.