



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nustendi (*bempedinsyra/ezetimib*)

Sammanfattning av Nustendi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Nustendi och vad används det för?

Nustendi är ett läkemedel avsett att sänka kolesterolnivåerna i blodet. Det innehåller de aktiva substanserna bempedinsyra och ezetimib.

Läkemedlet används för att minska kolesterolnivåerna i blodet hos vuxna med primär hyperkolesterolemi eller blandad dyslipidemi (tillstånd som orsakar höga fetthalter i blodet, inklusive kolesterol). Patienter som tar läkemedlet måste stå på en fettsnål kost.

Läkemedlet används också hos vuxna som har eller löper hög risk att få problem med hjärtat och blodcirkulationen, till exempel hjärtinfarkt, stroke eller andra problem med cirkulationssystemet som orsakas av fettansamlingar i artärväggarna (åderförkalkning).

Nustendi ges i kombination med en statin, förutom hos patienter som inte kan ta statiner och som redan tar ezetimib. Hos dessa patienter ersätter Nustendi det ezetimib som de redan tar.

Hur används Nustendi?

Nustendi är receptbelagt. Läkemedlet finns som en tablett som tas genom munnen en gång om dagen.

För mer information om hur du använder Nustendi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Nustendi?

De aktiva substanserna i Nustendi, bempedinsyra och ezetimib, verkar på olika sätt för att sänka kolesterolnivåerna i blodet.

Bempedinsyra verkar genom att blockera adenosintrifosfatcitratlyas, ett enzym i levern som medverkar till att kolesterol bildas. Detta leder till en sänkning av blodnivåerna av LDL-kolesterol (lätta lipoproteiner), även känt som det "dåliga" kolesterolet, och sänker även andra fettämnen som produceras av levern.

Ezetimib verkar genom att binda till ett tarmprotein som kallas "Niemann-Pick C1 Like 1" (NPC1L1), vilket förhindrar att kolesterol tas upp i blodet från tarmen.



Vilka fördelar med Nustendi har visats i studierna?

Primär hyperkolesterolemi eller blandad dyslipidemi

I två studier visades att bempedinsyra och ezetimib (de två aktiva substanserna i Nustendi) var effektiva för att sänka LDL-kolesterolnivåerna hos patienter som hade hyperkolesterolemi och hjärtsjukdom eller som löpte stor risk att drabbas av hjärtsjukdom. Högt kolesterol är en riskfaktor för hjärtsjukdom.

I den första studien ingick 382 patienter som också tog den högsta tolererade dosen av statiner. Efter tre månader hade LDL-kolesterolnivåerna sjunkit med 36 procent hos patienter som tog bempedinsyra och ezetimib, jämfört med en sänkning på 23 procent vid behandling med endast ezetimib, 17 procent vid behandling med endast bempedinsyra och en ökning på cirka 2 procent med placebo (overksam behandling).

I den andra studien ingick 269 patienter med höga kolesterolnivåer som inte kunde ta en statin eller som tog en låg dos av en statin. Samtliga patienter tog dessutom ezetimib. Efter tre månader hade LDL-kolesterolnivåerna sjunkit med 23 procent hos patienter som tog bempedinsyra som tillägg till ezetimib, jämfört med en ökning på cirka 5 procent hos patienter som tog placebo och ezetimib.

Aterosklerotisk hjärt-kärlsjukdom

Nustendi studerades hos nästan 14 000 vuxna som var intoleranta mot statiner och som led av eller löpte hög risk att drabbas av hjärt- och kärlsjukdomar. Efter minst två års behandling drabbades 11,7 procent (819 av 6 992) av patienterna som fick Nustendi av en kardiovaskulär händelse (dödsfall, hjärtattack, stroke eller kirurgi för att återställa blodflödet till hjärtat), jämfört med 13,3 procent (927 av 6 978) av patienterna som fick placebo. Av dessa patienter behandlades omkring 1 600 redan med ezetimib (den andra aktiva substansen i Nustendi) när studien inleddes. I denna grupp minskade bempedinsyra också risken för större kardiovaskulära händelser jämfört med placebo.

Vilka är riskerna med Nustendi?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Nustendi finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Nustendi (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är hyperurikemi (höga nivåer av urinsyra i blodet) och förstoppning.

Nustendi får inte ges till kvinnor som är gravida eller ammar. När Nustendi tas i kombination med simvastatin (en statin) ökar risken för biverkningar av simvastatin. Nustendi får därför inte ges tillsammans med doser av simvastatin som överstiger 40 mg dagligen. Till patienter med aktiv leversjukdom eller med höga nivåer av serumtransaminaser utan känd orsak (blodprovresultat som kan tyda på leverproblem) får Nustendi inte ges tillsammans med statiner.

Varför är Nustendi godkänt i EU?

Nustendi visade sig sänka nivåerna av LDL-kolesterol hos vuxna med hyperkolesterolemi eller blandad dyslipidemi och de aktiva substanserna i detta läkemedel visade sig minska risken för större kardiovaskulära händelser hos vuxna som lider av eller löper hög risk att drabbas av hjärt- och kärlsjukdomar. Säkerhetsprofilen för Nustendi anses vara acceptabel. Nustendi kan öka risken för biverkningar av statiner och dessa biverkningar bör hanteras på lämpligt sätt. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Nustendi är större än riskerna och att Nustendi kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Nustendi?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Nustendi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Nustendi kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Nustendi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Nustendi

Den 27 mars 2020 beviljades Nustendi ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Nustendi finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2024.