



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nustendi (*bempedoinsyre/ezetimib*)

En oversigt over Nustendi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Nustendi, og hvad anvendes det til?

Nustendi er et lægemiddel til at sænke kolesterolindholdet i blodet. Det indeholder de aktive stoffer bempedoinsyre og ezetimib.

Lægemidlet anvendes til at sænke kolesterolindholdet i blodet hos voksne med primær hyperkolesterolæmi eller blandet dyslipidæmi (sygdomme, der medfører et højt indhold i blodet af fedt, herunder kolesterol). Patienter, som får dette lægemiddel, skal spise fedtfattig kost.

Lægemidlet anvendes også til at mindske risikoen for hjerteproblemer hos voksne, som har eller har høj risiko for problemer, der påvirker hjertet og blodcirkulationen, såsom hjerteanfald, slagtilfælde eller andre problemer i kredsløbet forårsaget af fedtaflejringer på arterievæggene (aterosklerose).

Nustendi anvendes i kombination med et statin, eller uden et statin hos patienter, der ikke kan få disse, og som allerede tager ezetimib. Hos disse patienter erstatter Nustendi det ezetimib, de allerede tager.

Hvordan anvendes Nustendi?

Nustendi fås kun på recept, og det leveres som en tablet, der tages gennem munden én gang dagligt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Nustendi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Nustendi?

De aktive stoffer i Nustendi, bempedoinsyre og ezetimib, sænker kolesterolindholdet i blodet på forskellige måder.

Bempedoinsyre virker ved at blokere et enzym i leveren kaldet adenosintrifosfatcitratlyase, som medvirker til at danne kolesterol. Dette sænker indholdet af lavdensitets-lipoproteinkolesterol (LDL-kolesterol), såkaldt "dårlig" kolesterol, i blodet og reducerer også leverens produktion af andre fedtstoffer.

Ezetimib virker ved at binde sig til et protein i tarmen kaldet "Niemann-Pick C1 Like 1" og forhindrer dermed, at der optages kolesterol i blodet fra tarmen.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Nustendi?

Primær hyperkolesterolæmi eller blandet dyslipidæmi

To studier har vist, at bempedoinsyre og ezetimib (de aktive stoffer i Nustendi) effektivt har reduceret LDL-kolesterolindholdet hos patienter med hyperkolesterolæmi og hjertesygdom eller med en høj risiko for hjertesygdom. Et højt kolesteroltal er en risikofaktor for hjertesygdom.

Det første studie omfattede 382 patienter, der også tog de maksimalt tolererede doser af statiner. Efter tre måneder var LDL-kolesterolniveauet faldet med 36 % hos de patienter, der fik bempedoinsyre og ezetimib, sammenlignet med 23 % med ezetimib alene, 17 % med bempedoinsyre alene og en stigning på ca. 2 % med placebo (en uvirksom behandling).

Det andet studie omfattede 269 patienter med højt kolesteroltal, som ikke kunne få et statin eller tog en lav dosis af et statin. Alle patienterne tog også ezetimib. Efter tre måneder var LDL-kolesterolniveauet faldet med 23 % hos de patienter, der fik bempedoinsyre, sammenlignet med en stigning på ca. 5 % hos de patienter, der fik placebo og ezetimib.

Aterosklerotisk kardiovaskulær sygdom

Nustendi blev undersøgt hos næsten 14 000 voksne, som ikke kunne tåle statiner, og som havde eller var i høj risiko for hjerte-kar-sygdomme. Efter mindst 2 års behandling fik 11,7 % (819 ud af 6 992) af de patienter, der tog Nustendi, en hjerte-kar-hændelse (dvs. død, hjerteanfald, slagtilfælde eller operation for at genoprette blodtilførslen til hjertet) sammenlignet med 13,3 % (927 ud af 6 978) af de patienter, der fik placebo. Af disse patienter var ca. 1 600 allerede i behandling med ezetimib (det andet aktive stof i Nustendi), da studiet startede. I denne gruppe reducerede bempedoinsyre også risikoen for alvorlige kardiovaskulære hændelser sammenlignet med placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Nustendi?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Nustendi fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Nustendi (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er hyperurikæmi (forhøjet urinsyre i blodet) og forstoppelse.

Nustendi må ikke anvendes hos gravide eller ammende kvinder. Når Nustendi tages i kombination med et statin kaldet simvastatin, kan det øge risikoen for, at simvastatin giver bivirkninger. Derfor må Nustendi ikke anvendes sammen med doser af simvastatin på over 40 mg dagligt. Patienter med aktiv leversygdom eller med en uforklarlig høj koncentration af serumtransaminaser (blodprøveresultater, der viser tegn på leverproblemer) må ikke tage Nustendi sammen med et statin.

Hvorfor er Nustendi godkendt i EU?

Det er påvist, at Nustendi nedsætter LDL-kolesterolindholdet hos voksne med hyperkolesterolæmi eller blandet dyslipidæmi, og de aktive stoffer i lægemidlet viste sig at reducere risikoen for alvorlige kardiovaskulære hændelser hos voksne, der har eller er i høj risiko for at få kardiovaskulære sygdomme. Nustendis sikkerhedsprofil anses for at være acceptabel. Nustendi kan øge risikoen for bivirkninger ved statiner, og disse bør håndteres hensigtsmæssigt. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Nustendi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Nustendi anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Nustendi anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Nustendi løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Nustendi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Nustendi

Nustendi fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 27. marts 2020.

Der findes mere information om Nustendi på agenturets websted:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2024.