



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nustendi (*acid bempedoic/ezetimib*)

Prezentare generală a Nustendi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Nustendi și pentru ce se utilizează?

Nustendi este un medicament utilizat pentru reducerea colesterolului din sânge. Conține substanțele active acid bempedoic și ezetimib.

Medicamentul se utilizează pentru reducerea colesterolului în sânge la adulți cu hipercolesterolemie primară sau dislipidemie mixtă (afecțiuni care cauzează valori mari de grăsimi, precum colesterolul, în sânge). Pacienții care iau medicamentul trebuie să aibă o alimentație săracă în grăsimi.

Medicamentul se utilizează, de asemenea, pentru a reduce riscul de afecțiuni cardiace la adulți cu probleme care afectează inima și circulația sângelui sau cu risc mare de astfel de probleme, cum sunt atacul de cord, accidentul vascular cerebral sau alte probleme ale sistemului circulator cauzate de acumularea de grăsimi în pereții arterelor (ateroscleroză).

Nustendi se utilizează în asociere cu o statină sau fără statină la pacienții care nu pot lua statine și care iau deja ezetimib. La acești pacienți, Nustendi înlocuiește ezetimibul pe care îl iau deja.

Cum se utilizează Nustendi?

Nustendi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală; medicamentul este disponibil sub formă de comprimat care se administrează pe cale orală o dată pe zi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Nustendi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Nustendi?

Substanțele active din Nustendi, acidul bempedoic și ezetimibul, acționează în moduri diferite pentru a reduce nivelul de colesterol din sânge.

Acidul bempedoic acționează blocând o enzimă din ficat numită adenosin trifosfat-citrat liază, care este implicată în producerea colesterolului. Aceasta duce la reducerea colesterolului de tip lipoproteină cu densitate mică (LDL) din sânge sau a colesterolului „rău” și reduce, de asemenea, nivelul altor substanțe grase produse de ficat.



Ezetimibul acționează legându-se de proteina intestinală numită „Niemann-Pick C1 Like 1”, împiedicând absorbția colesterolului din intestin în sânge.

Ce beneficii a prezentat Nustendi pe parcursul studiilor?

Hipercolesterolemie primară sau dislipidemie mixtă

Două studii au demonstrat că acidul bempedoic și ezetimibul (substanțele active din Nustendi) au redus în mod eficace colesterolul LDL la pacienți cu hipercolesterolemie și boală de inimă sau la cei cu risc mare de boală de inimă. Nivelul mare de colesterol este un factor de risc pentru boala de inimă.

Primul studiu a cuprins 382 de pacienți care luau și doza maximă tolerată de statine. După trei luni, colesterolul LDL a scăzut cu 36 % la pacienții care au luat acid bempedoic și ezetimib, în comparație cu o reducere de 23 % cu ezetimib în monoterapie, de 17 % cu acid bempedoic în monoterapie și cu o creștere de aproximativ 2 % cu placebo (un preparat inactiv).

Al doilea studiu a cuprins 269 de pacienți cu niveluri mari de colesterol care nu puteau lua o statină sau care luau o doză mică de statină. Toți pacienții luau și ezetimib. După trei luni, colesterolul LDL a scăzut cu 23 % la pacienții care au luat acid bempedoic în asociere cu ezetimib, în comparație cu o creștere de aproximativ 5 % la pacienții care au luat placebo și ezetimib.

Boală cardiovasculară aterosclerotică

Nustendi a fost studiat la aproape 14 000 de adulți cu intoleranță la statine și care aveau sau erau expuși unui risc mare de boli cardiovasculare. După cel puțin 2 ani de tratament, 11,7 % (819 din 6 992) din pacienții cărora li s-a administrat Nustendi au avut un eveniment cardiovascular (adică deces, atac de cord, accident vascular cerebral sau operație pentru restabilirea fluxului sanguin la inimă), față de 13,3 % (927 din 6 978) din pacienții cărora li s-a administrat placebo. Din acești pacienți, aproximativ 1 600 erau deja tratați cu ezetimib (cealaltă substanță activă din Nustendi) la începutul studiului. În acest grup, acidul bempedoic a redus, de asemenea, riscul de evenimente cardiovasculare majore în comparație cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Nustendi?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Nustendi, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Nustendi (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt hiperuricemie (concentrații mari de acid uric în sânge) și constipație.

Nustendi este contraindicat la femeile gravide sau care alăptează. Nustendi administrat în asociere cu o statină numită simvastatină poate mări riscul de reacții adverse la simvastatină. Prin urmare, Nustendi este contraindicat în asociere cu doze de simvastatină mai mari de 40 mg pe zi. Administrarea Nustendi în asociere cu o statină este contraindicată la pacienții cu boală de ficat activă sau cu valori mari inexplicabile de transaminaze serice (rezultate ale analizelor de sânge care ar putea indica probleme la ficat).

De ce a fost autorizat Nustendi în UE?

S-a demonstrat că Nustendi reduce colesterolul LDL la adulții cu hipercolesterolemie sau dislipidemie mixtă, iar substanțele active din acest medicament au redus riscul de evenimente cardiovasculare majore la adulții care au sau sunt expuși unui risc mare de boli cardiovasculare. Profilul de siguranță pentru Nustendi a fost considerat acceptabil. Este posibil ca Nustendi să mărească riscul de reacții adverse la statine, care trebuie gestionate în mod corespunzător. Prin urmare, Agenția Europeană

pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Nustendi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Nustendi?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Nustendi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Nustendi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Nustendi sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Nustendi

Nustendi a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 27 martie 2020.

Mai multe informații despre Nustendi se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2024.