



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65186/2020
EMA/H/C/004958

Nilemdo (*bempedoic acid*)

Общ преглед на Nilemdo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Nilemdo и за какво се използва?

Nilemdo е лекарство за понижаване на нивата на холестерола в кръвта.

Използва се при пациенти с първична хиперхолестеролемиа или смесена дислипидемия (заболявания, които причиняват високи нива на мазнини, включително холестерол, в кръвта). От пациентите, приемащи лекарството, се изисква да спазват хранителен режим с ниско съдържание на мазнини.

Nilemdo се използва в комбинация със статин, със или без други лекарства, понижаващи мазнините, при пациенти, чиито нива на холестерол не се понижават в достатъчна степен с максималната доза статин. Nilemdo може също да се използва самостоятелно или в комбинация с други понижаващи мазнините лекарства при пациенти, които не могат да приемат статини.

Nilemdo съдържа активното вещество бемпедоева киселина (*bempedoic acid*).

Как се използва Nilemdo?

Nilemdo се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на таблетки от 180 mg. Препоръчителната доза Nilemdo е една таблетка веднъж дневно.

За повече информация относно употребата на Nilemdo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Nilemdo?

Nilemdo блокира ензим в черния дроб, наречен аденозинтрифосфат-цитратлиаза, който участва в синтеза на холестерол. Като блокира този ензим, Nilemdo намалява нивата на холестерол в кръвта, включително холестерола, свързан с липопротеини с ниска плътност (LDL) (познат като „лош“ холестерол), и други мастни вещества, произвеждани от черния дроб.

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



Какви ползи от Nilemdo са установени в проучванията?

В четири основни проучвания, обхващащи възрастни с първична хиперхолестеролемия или смесена дислипидемия, при които Nilemdo е сравнен с плацебо (сляпо лечение), Nilemdo ефективно намалява нивата на LDL холестерола.

Две от проучванията обхващат общо 3009 пациенти, които също приемат максималните поносими дози статини със или без други лекарства, понижаващи мазнините. След три месеца, при пациентите, приемащи Nilemdo, нивата на LDL холестерола намаляват с 15 % в едното проучване и със 17 % в другото проучване, докато и в двете проучвания се наблюдава увеличение на нивата на LDL холестерола с около 2 % за пациентите, приемащи плацебо.

Другите две проучвания обхващат общо 614 пациенти, които не могат да приемат статин или приемат само ниска доза. След три месеца нивата на LDL холестерола в тези проучвания са намалени съответно с 23 и 24 % при пациентите, приемащи Nilemdo, в сравнение с намаление от 1 % и увеличение съответно с 5 % при пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Nilemdo?

Най-честите нежелани реакции при Nilemdo (които може да засегнат повече от 1 на 100 души) са хиперурикемия (високи нива на пикочна киселина в кръвта), болка в ръцете или краката и анемия (ниски нива на червените кръвни клетки).

Nilemdo не трябва да се използва при бременни или кърмещи жени. Когато се приема в комбинация със статин, наречен симвастатин, Nilemdo може да увеличи риска от нежелани реакции към симвастатин, поради което дозата на симвастатин не трябва да надвишава 40 mg дневно.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при употребата на Nilemdo вижте листовката.

Защо Nilemdo е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Nilemdo намалява нивата на LDL холестерола. Въпреки че няма проучвания, които да показват намаляване на сърдечните заболявания с лекарството, понижаването на нивото на LDL холестерола се очаква да намали риска от сърдечни заболявания. Профилът на безопасност на Nilemdo се счита за приемлив. Nilemdo може да увеличи риска от нежелани реакции от статини и те следва да бъдат управлявани по подходящ начин. Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Nilemdo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Nilemdo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Nilemdo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Nilemdo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Nilemdo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Nilemdo:

Допълнителна информация за Nilemdo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilemdo.