



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/66076/2020
EMA/H/C/004959

Nustendi (*bempedoic acid / ezetimibe*)

Общ преглед на Nustendi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Nustendi и за какво се използва?

Nustendi е лекарство за понижаване на нивата на холестерол в кръвта.

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

Nustendi съдържа активните вещества бемпедоева киселина (*bempedoic acid*) и езетимиб (*ezetimibe*).

Nustendi се използва в комбинация със статин при пациенти, при които нивото на холестерол не е достатъчно намалено с максималната доза статин, взета заедно с езетимиб. Nustendi също може да се използва самостоятелно при пациенти, които не могат да приемат статини и при които нивата на холестерол не се намаляват достатъчно с езетимиб. Лекарството може да се използва за замяна на отделни таблетки от бемпедоева киселина и езетимиб при пациенти, които вече ги приемат.

Как се използва Nustendi?

Nustendi се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на таблетки (180 mg бемпедоева киселина / 10 mg езетимиб). Препоръчителната доза Nustendi е една таблетка веднъж дневно.

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

Как действа Nustendi?

Активните вещества в Nustendi, бемпедоева киселина и езетимиб, работят по различни начини за понижаване на холестерола в кръвта.

Бемпедоевата киселина действа, като блокира ензима в черния дроб, наречен аденозинтрифосфат—цитратлиаза, която се използва за производството на холестерол. Това води

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



до намаляване на нивото на холестерол с ниска плътност (LDL), известен като „лош“ холестерол, в кръвта и също така намалява други мастни вещества, произвеждани от черния дроб.

Езетимиб работи, като се свързва с протеин, наречен „Niemann-Pick C1-Like 1“, който не позволява на холестерола да се абсорбира в кръвта от червата.

Какви ползи от Nustendi са установени в проучванията?

Две проучвания показват, че бемпедоева киселина и езетимиб (активните вещества на Nustendi) действително намаляват нивото на LDL холестерола при пациенти с хиперхолестеролемия и сърдечни заболявания или при пациенти, които са били изложени на висок риск от сърдечни заболявания. Високото ниво на холестерол е рисков фактор при сърдечните заболявания.

В първото проучване участват 382 пациенти, като също така се приемат максимално допустимите дози статини. След три месеца нивото на LDL холестерола е намалено с 36 % при пациентите, приемащи бемпедоева киселина и езетимиб, сравнено с 23 % при пациентите единствено на езетимиб, 17 % при пациентите единствено на бемпедоева киселина и увеличение от 2 % при пациентите на плацебо (сляпо лечение).

Второто проучване обхваща 269 пациенти с висок холестерол, които не са в състояние да вземат статин или приемат ниска доза статин. Всички пациенти приемат също езетимиб. След три месеца нивата на LDL холестерола са намалени с 23 % при пациентите, приемащи бемпедоева киселина в допълнение към езетимиб, сравнено с увеличение от около 5 % при пациентите, приемащи плацебо и езетимиб.

Какви са рисковете, свързани с Nustendi?

Най-честите нежелани реакции при Nustendi (които може да засегнат около 1 на 20 души) са хиперурикемия (високи нива на пикочна киселина в кръвта) и запек.

Не трябва да се използва от бременни или кърмещи жени. Когато се приема в комбинация с формата на статин, наречена симвастатин, Nustendi може да увеличи риска от нежелани реакции на симвастатин, поради което дозата симвастатин трябва да не е по-висока от 40 mg дневно. Nustendi не трябва да се приема със статин от пациенти с активно чернодробно заболяване или с необяснени високи нива на серумните трансаминази (резултати от изследвания на кръвта, които биха могли да показват проблеми с черния дроб).

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

Защо Nustendi е разрешен за употреба в ЕС?

Доказано е, че Nustendi намалява нивата на LDL холестерола, поради което се очаква да допринесе за намаляване на риска от заболяване на сърцето. Профилът на безопасност на Nustendi се счита за приемлив. Nustendi може да увеличи риска от нежелани реакции при статините и те следва да бъдат управлявани по подходящ начин. Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Nustendi 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 Nustendi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Nustendi, 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 Nustendi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Nustendi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Nustendi:

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