



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilemdo (*Bempedosäure*)

Übersicht über Nilemdo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Nilemdo und wofür wird es angewendet?

Nilemdo ist ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut.

Es wird bei Patienten mit primärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie (Erkrankungen, die hohe Fettspiegel, einschließlich Cholesterin, im Blut verursachen) angewendet. Patienten, die das Arzneimittel anwenden, sind zur fettarmen Ernährung angehalten.

Nilemdo wird in Kombination mit einem Statin mit oder ohne andere fettsenkende Arzneimittel bei Patienten angewendet, deren Cholesterinspiegel durch die maximale Dosis von Statin nicht ausreichend gesenkt wird. Nilemdo kann auch allein oder in Kombination mit anderen fettsenkenden Arzneimitteln bei Patienten angewendet werden, die keine Statine einnehmen können.

Nilemdo enthält den Wirkstoff Bempedosäure.

Wie wird Nilemdo angewendet?

Nilemdo ist nur auf ärztliche Verschreibung und als 180-mg-Tabletten erhältlich. Die empfohlene Dosis von Nilemdo beträgt eine Tablette einmal täglich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Nilemdo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Nilemdo?

Nilemdo blockiert ein Enzym in der Leber, die sogenannte Adenosintriphosphat-Citrat-Lyase, die an der Bildung von Cholesterin beteiligt ist. Durch Blockieren dieses Enzyms senkt Nilemdo den Cholesterinspiegel im Blut, einschließlich des Low-Density-Lipoprotein-Cholesterins (LDL, Lipoprotein mit geringer Dichte) (bekannt als „schlechtes“ Cholesterin) und anderer von der Leber gebildeter Fettstoffe.

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



Welchen Nutzen hat Nilemdo in den Studien gezeigt?

Nilemdo reduzierte wirksam den LDL-Cholesterinspiegel in vier Hauptstudien bei Erwachsenen mit Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie, in denen Nilemdo mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen wurde.

An zwei der Studien nahmen insgesamt 3 009 Patienten teil, die auch die höchsten verträglichen Dosen von Statinen mit oder ohne andere fettsenkende Arzneimittel einnahmen. Nach drei Monaten hatten sich die LDL-Cholesterinspiegel der Patienten, die Nilemdo einnahmen, in einer Studie um 15 % und in der anderen um 17 % verringert, während die LDL-Cholesterinspiegel in den beiden Studien bei Patienten, die Placebo erhielten, um etwa 2 % gestiegen waren.

An den beiden anderen Studien nahmen insgesamt 614 Patienten teil, die kein Statin einnehmen konnten oder nur eine niedrige Dosis einnahmen. Nach drei Monaten waren die LDL-Cholesterinspiegel in diesen Studien bei Patienten, die Nilemdo einnahmen, um 23 % bzw. 24 % gesenkt worden, während bei Patienten, die Placebo erhielten, ein Rückgang um 1 % bzw. ein Anstieg um 5 % zu verzeichnen war.

Welche Risiken sind mit Nilemdo verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Nilemdo (die mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen können) sind Hyperurikämie (hohe Harnsäurespiegel im Blut), Schmerzen in Armen oder Beinen und Anämie (geringe Zahl roter Blutkörperchen).

Nilemdo darf nicht bei Schwangeren oder stillenden Frauen angewendet werden. Wenn Nilemdo in Kombination mit einem Statin mit der Bezeichnung Simvastatin eingenommen wird, kann dies das Risiko von mit Simvastatin verbundenen Nebenwirkungen erhöhen. Deshalb darf die Dosis von Simvastatin nicht höher als 40 mg täglich sein.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Nilemdo berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Nilemdo in der EU zugelassen?

Für Nilemdo wurde der Nachweis erbracht, dass es den LDL-Cholesterinspiegel senkt. Obwohl es keine Studien gibt, die eine Verringerung von Herzerkrankungen mit dem Arzneimittel belegen, dürfte die Senkung des LDL-Cholesterinspiegels das Risiko einer Herzerkrankung verringern. Das Sicherheitsprofil von Nilemdo wird als akzeptabel eingestuft. Nilemdo kann das Risiko von Nebenwirkungen von Statinen erhöhen, und diesen sollte angemessen begegnet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nilemdo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Nilemdo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Nilemdo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Nilemdo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Nilemdo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Nilemdo

Weitere Informationen zu Nilemdo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilemdo.