



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nustendi (*bempedoinsav/ezetimib*)

A Nustendi-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Nustendi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nustendi a vér koleszterinszintjének csökkentésére alkalmazott gyógyszer.

Primer hiperkoleszterinémiában vagy kevert diszlipidémiában (a vérben a zsírok, többek között a koleszterin magas szintjét okozó betegségekben) szenvedő betegeknél alkalmazzák. A gyógyszert szedő betegeknek alacsony zsírtartalmú étrendet kell követniük.

A Nustendi hatóanyaga a bempedoinsav és az ezetimib.

A Nustendi-t sztatinnal kombinálva alkalmazzák olyan betegeknél, akiknek koleszterinszintjét az ezetimibbel együtt alkalmazott maximális sztatinadag nem csökkenti kellő mértékben. A Nustendi önmagában is alkalmazható olyan betegeknél, akik nem szedhetnek sztatinokat, és akiknek a koleszterinszintjét az ezetimib nem csökkenti kellő mértékben. A gyógyszer a bempedoinsav és az ezetimib különálló tablettáinak helyettesítésére alkalmazható olyan betegeknél, akik már szedik ezeket.

Hogyan kell alkalmazni a Nustendi-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és tablettá (180 mg bempedoinsav/10 mg ezetimib) formájában forgalmazzák. A Nustendi ajánlott adagja naponta egyszer egy tablettá.

A Nustendi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Nustendi?

A Nustendi hatóanyagai, a bempedoinsav és az ezetimib különböző módon fejtik ki hatásukat a vér koleszterinszintjének csökkentésében.

A bempedoinsav a koleszterin előállításában részt vevő, májban található adenzin-trifoszfát-citrát-liáz nevű enzim gátlása révén fejt ki hatását. Ez az alacsony sűrűségű lipoprotein (LDL) koleszterin –

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



úgynevezett „rossz” koleszterin – szintjének csökkenéséhez vezet a vérben, és csökkenti a máj által előállított egyéb zsíros anyagok mennyiségét is.

Az ezetimib azáltal fejti ki hatását, hogy a „Niemann-Pick C1 Like 1” nevű bélfehérjéhez kötve megakadályozza a koleszterin vérbe jutását a bélből.

Milyen előnyei voltak a Nustendi alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két vizsgálat kimutatta, hogy a bempedoinsav és az ezetimib (a Nustendi hatóanyagai) hatékonyan csökkentette az LDL koleszterinszintet hiperkoleszterinémiában és szívbetegségben szenvedő vagy a szívbetegség magas kockázatának kitett betegeknél. A magas koleszterinszint a szívbetegségek egyik kockázati tényezője.

Az első vizsgálatban 382 beteg vett részt, akik a maximális tolerált sztatinadagokat is kapták. Három hónap elteltével az LDL koleszterinszint a bempedoinsavat és az ezetimibet szedő betegeknél 36%-kal csökkent, míg ezetimib esetében ez a csökkenés 23%, az önmagában alkalmazott bempedoinsav esetében 17%, placebo (hatóanyag nélküli kezelés) esetében pedig körülbelül 2% volt.

A második vizsgálatban 269, magas koleszterinszinttel rendelkező beteg vett részt, akik nem tudtak sztaint szedni, illetve alacsony dózisu sztaint szedtek. Valamennyi beteg ezetimibet is szedett. Három hónap elteltével az LDL koleszterinszint 23%-kal csökkent az ezetimib mellett bempedoinsavat szedő betegeknél, szemben a placebót és ezetimibet szedő betegeknél tapasztalt 5% körüli növekedéssel.

Milyen kockázatokkal jár a Nustendi alkalmazása?

A Nustendi leggyakoribb mellékhatásai (20 beteg közül körülbelül 1-nél jelentkezhet) a hiperuricaemia (magas húgysavszint) és a székrekedés.

A Nustendi nem alkalmazható terhes vagy szoptató nőknél. Ha a Nustendi-t egy szimvasztatin nevű sztatinnal együtt alkalmazzák, az növelheti a szimvasztatin mellékhatásainak kockázatát, ezért a szimvasztatin adagja nem haladhatja meg a napi 40 mg-ot. A Nustendi nem szedhető sztatinnal aktív májbetegségben vagy megmagyarázatlanul magas transzamináz-szérumszintben szenvedő betegeknél (vérvizsgálati eredmények, amelyek májproblémákat jelezhetnek).

A Nustendi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Nustendi forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Nustendi-ről kimutatták, hogy csökkenti az LDL koleszterinszintet, így várhatóan hozzájárul a szívbetegségek kockázatának csökkentéséhez. A Nustendi biztonságossági profilját elfogadhatónak tartották. A Nustendi növelheti a sztatinok mellékhatásainak kockázatát, és ezeket megfelelően kell kezelni. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Nustendi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Nustendi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Nustendi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Nustendi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Nustendi alkalmazásával összefüggésben jelentett

mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Nustendi-vel kapcsolatos egyéb információ

A Nustendi-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi.