



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nustendi (*acido bempedoico/ezetimibe*)

Sintesi di Nustendi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Nustendi e per cosa si usa?

Nustendi è un medicinale utilizzato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue.

È usato nei pazienti con ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista (condizioni che causano livelli elevati di grassi nel sangue, compreso il colesterolo). I pazienti che assumono il medicinale devono seguire una dieta a basso contenuto di grassi.

Nustendi contiene i principi attivi acido bempedoico ed ezetimibe.

Nustendi è usato in combinazione con una statina in pazienti i cui livelli di colesterolo non si abbassano in misura sufficiente con la dose massima di una statina assunta insieme a ezetimibe. Nustendi può essere usato anche da solo in pazienti che non possono assumere le statine e i cui livelli di colesterolo non si abbassano in misura sufficiente con ezetimibe. Il medicinale può essere usato per sostituire compresse distinte di acido bempedoico e di ezetimibe nei pazienti che già le assumono.

Come si usa Nustendi?

Nustendi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di compresse (acido bempedoico 180 mg /ezetimibe 10 mg). La dose raccomandata di Nustendi è di una compressa al giorno.

Per maggiori informazioni sull'uso di Nustendi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Nustendi?

I principi attivi di Nustendi, acido bempedoico ed ezetimibe, agiscono in modi diversi per ridurre il colesterolo nel sangue.

Acido bempedoico agisce bloccando un enzima nel fegato denominato adenosin-trifosfato-citrato-liasi, che contribuisce alla produzione del colesterolo. Tale azione determina una riduzione del livello di colesterolo LDL (lipoproteina a bassa densità), detto colesterolo "cattivo", nel sangue e anche di altre sostanze grasse prodotte dal fegato.

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



Ezetimibe agisce legandosi a una proteina intestinale denominata "Niemann-Pick C1 Like 1", inibendo l'assorbimento del colesterolo nel sangue da parte dell'intestino.

Quali benefici di Nustendi sono stati evidenziati negli studi?

Due studi hanno mostrato che acido bempedoico ed ezetimibe (i principi attivi di Nustendi) hanno ridotto efficacemente i livelli di colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia e cardiopatia (malattia del cuore) o con alto rischio di cardiopatia. Il colesterolo alto è un fattore di rischio per le cardiopatie.

Il primo studio ha interessato 382 pazienti che assumevano statine alla dose massima tollerata. Dopo tre mesi, i livelli di colesterolo LDL erano scesi del 36 % nei pazienti trattati con acido bempedoico ed ezetimibe rispetto a una riduzione del 23 % con ezetimibe da solo, del 17 % con acido bempedoico da solo e un incremento del 2 % circa con placebo (trattamento fittizio).

Il secondo studio ha interessato 269 pazienti con livelli elevati di colesterolo che non potevano assumere una statina o che ne assumevano una dose bassa. Tutti i pazienti assumevano anche ezetimibe. Dopo tre mesi, i livelli di colesterolo LDL erano scesi del 23 % nei pazienti trattati con acido bempedoico oltre a ezetimibe rispetto a un incremento del 5 % circa nei pazienti trattati con placebo ed ezetimibe.

Quali sono i rischi associati a Nustendi?

Gli effetti indesiderati più comuni di Nustendi (che possono riguardare circa 1 persona su 20) sono iperuricemia (livelli elevati di acido urico nel sangue) e costipazione.

Nustendi non deve essere usato da donne in gravidanza o durante l'allattamento al seno. Quando è assunto in associazione a una statina denominata simvastatina, Nustendi può aumentare il rischio di effetti indesiderati di simvastatina, che pertanto non deve essere somministrata a una dose superiore a 40 mg al giorno. Nustendi non deve essere assunto con una statina in pazienti con malattia epatica (a carico del fegato) in fase attiva o con elevati livelli inspiegabili delle transaminasi sieriche (i risultati dell'esame del sangue che potrebbero indicare problemi epatici).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Nustendi, vedere il foglio illustrativo.

Perché Nustendi è autorizzato nell'UE?

Nustendi ha mostrato di ridurre i livelli di colesterolo LDL e quindi dovrebbe contribuire a ridurre il rischio di cardiopatie. Il profilo di sicurezza di Nustendi è considerato accettabile. Nustendi può aumentare il rischio di effetti indesiderati delle statine, che devono quindi essere gestite in modo adeguato. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Nustendi sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Nustendi?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Nustendi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Nustendi sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Nustendi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Nustendi

Ulteriori informazioni su Nustendi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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