



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nilemdo (*bempedono rūgštis*)

Nilemdo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Nilemdo ir kam jis vartojamas?

Nilemdo – tai vaistas, skirtas cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti.

Jis skiriamas pacientams, kuriems diagnozuota pirminė hipercholesterolemija arba mišri dislipidemija (ligos, kuriomis sergant padidėja riebalų, taip pat ir cholesterolio kiekis kraujyje). Šį vaistą vartojantys pacientai turi laikytis dietos – valgyti mažai riebalų turintį maistą.

Nilemdo skiriamas su statinu ir su kitais riebalų kiekį mažinančiais vaistais arba be jų, tiems pacientams, kurių cholesterolio kiekio nepavyksta sumažinti maksimalia statino doze. Nilemdo taip pat gali būti vartojamas vienas arba kartu su kitais riebalų kiekį mažinančiais vaistais, kai pacientas negali vartoti statinų.

Nilemdo sudėtyje yra veikliosios medžiagos bempedono rūgšties.

### Kaip vartoti Nilemdo?

Nilemdo galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamos šio vaisto 180 mg tabletės. Rekomenduojama Nilemdo dozė yra viena tabletė kartą per parą.

Daugiau informacijos apie Nilemdo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Nilemdo?

Nilemdo slopina kepenų fermentą, vadinamą adenozino trifosfato citrato liaze, kuris dalyvauja gaminant cholesterolį. Slopindamas šį fermentą, Nilemdo sumažina cholesterolio, įskaitant mažo tankio lipoproteino (MTL) cholesterolio (vadinamojo blogojo cholesterolio) ir kitų kepenų pagamintų riebalų kiekį kraujyje.

### Kokia Nilemdo nauda nustatyta tyrimų metu?

Keturiuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo hipercholesterolemija arba mišria dislipidemija sergantys suaugusieji, Nilemdo veiksmingai sumažino MTL cholesterolio kiekį. Šiuose tyrimuose Nilemdo buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos).

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Dviejuose iš šių tyrimų dalyvavo 3 009 pacientai, kurie taip pat vartojo didžiausias leidžiamas statinų dozes su kitais riebalus mažinančiais vaistais arba be jų. Per tris mėnesius viename tyrime Nilemdo vartojusių pacientų MTL cholesterolio kiekis sumažėjo 15 proc., kitame – 17 proc., o abiejuose tyrimuose su placebo vartojusiais pacientais nustatytas MTL cholesterolio kiekio padidėjimas maždaug 2 proc.

Kituose dviejuose tyrimuose dalyvavo iš viso 614 pacientų, kurie negalėjo vartoti statino arba vartojo tik nedidelę jo dozę. Šiuose tyrimuose per tris mėnesius MTL cholesterolio koncentracija Nilemdo vartojusiems pacientams sumažėjo 23 proc. ir 24 proc., o placebo vartojusiems pacientams – atitinkamai sumažėjo 1 proc. ir padidėjo 5 proc.

## **Kokia rizika susijusi su Nilemdo vartojimu?**

Dažniausias Nilemdo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra hiperurikemija (padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis kraujyje), rankų arba kojų skausmas ir anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis).

Nilemdo negalima vartoti nėščioms ar žindančioms moterims. Kartu su statinu simvastatinu vartojamas Nilemdo gali padidinti simvastatino šalutinio poveikio riziką, todėl simvastatino dozė negali būti didesnė kaip 40 mg per parą.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Nilemdo sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Nilemdo buvo registruotas ES?**

Įrodyta, kad Nilemdo mažina MTL cholesterolio kiekį. Nors nėra tyrimų, iš kurių būtų matyti, kad vartojant šį vaistą sumažėtų širdies ligų rizika, tikimasi, kad MTL cholesterolio kiekio mažinimas sumažins širdies ligų riziką. Nilemdo saugumo charakteristikos laikomos priimtinais. Nilemdo gali padidinti statinų šalutinio poveikio riziką ir jį reikėtų tinkamai valdyti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Nilemdo nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nilemdo vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Nilemdo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Nilemdo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Nilemdo šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Nilemdo**

Daugiau informacijos apie Nilemdo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilemdo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilemdo).