



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nustendi (*bempedono rūgštis / ezetimibas*)

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

Kas yra Nustendi ir kam jis vartojamas?

Nustendi – tai vaistas, skirtas mažinti cholesterolio kiekį kraujyje.

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.

Nustendi sudėtyje yra veikliųjų medžiagų bempedono rūgšties ir ezetimibo.

Nustendi skiriamas su statinu tiems pacientams, kurių cholesterolio kiekio nepavyksta pakankamai sumažinti skiriant maksimalią statino dozę ir ezetimibą. Nustendi taip pat galima vartoti vieną pacientams, kurie negali vartoti statinų ir kurių cholesterolio kiekis vartojant ezetimibą sumažėja nepakankamai. Vaistą galima skirti atskiras bempedono rūgšties ir ezetimibo tabletes jau vartojantiems pacientams.

Kaip vartoti Nustendi?

Nustendi galima įsigyti tik pateikus receptą; jis tiekiamas tablečių (180 mg bempedono rūgšties ir 10 mg ezetimibo) forma. Rekomenduojama Nustendi dozė yra viena tabletė kartą per parą.

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

Kaip veikia Nustendi?

Veikliosios Nustendi medžiagos, bempedono rūgštis ir ezetimibas, cholesterolio kiekį mažina skirtingais būdais.

Bempedono rūgštis slopina kepenų fermentą, vadinamą adenzino trifosfato citrato liaze, kuris dalyvauja gaminant cholesterolį. Dėl to sumažėja cholesterolio, įskaitant mažo tankio lipoproteino (MTL) cholesterolio (vadinamojo blogojo cholesterolio) ir kitų kepenų pagamintų riebalų kiekis kraujyje.

Ezetimibas jungiasi prie žarnyno baltymo „Niemann-Pick C1 Like 1“ ir taip neleidžia cholesteroliui iš žarnyno patekti į kraują.

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



Kokia Nustendi nauda nustatyta tyrimų metu?

Du tyrimai parodė, kad bempedono rūgštis ir ezetimibas (veikliosios Nustendi medžiagos) veiksmingai sumažino LDL cholesterolio kiekį hipercholesterolemija ir širdies liga sergantiems pacientams arba pacientams, kuriems grėsė didelė širdies ligų rizika. Didelis cholesterolio kiekis yra širdies ligų rizikos veiksnys.

Pirmame tyrime dalyvavo 382 pacientai, kurie taip pat vartojo didžiausias leidžiamas statinų dozes. Po trijų mėnesių LDL cholesterolio kiekis bempedono rūgštį ir ezetimibą vartojusių pacientų kraujyje sumažėjo 36 proc., tik ezetimibą – 23 proc., tik bempedono rūgštį – 17 proc., o vartojusių placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) – maždaug 2 proc.

Antrame tyrime dalyvavo 269 pacientai, kuriems cholesterolio kiekis buvo didelis ir jie negalėjo vartoti statino arba vartojo nedidelę statino dozę. Visi pacientai taip pat vartojo ezetimibą. Po trijų mėnesių LDL cholesterolio kiekis bempedono rūgštį kartu su ezetimibu vartojusių pacientų grupėje sumažėjo 23 proc., palyginti su maždaug 5 proc. padidėjimu placebo ir ezetimibą vartojusių pacientų grupėje.

Kokia rizika susijusi su Nustendi vartojimu?

Dažniausias Nustendi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti maždaug 1 žmogui iš 20) yra hiperurikemija (padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis kraujyje) ir vidurių užkietėjimas.

Nustendi negalima vartoti nėščioms ar žindančioms moterims. Kartu su statinu simvastatinu vartojamas Nustendi gali padidinti simvastatino šalutinio poveikio riziką, todėl simvastatino dozė negali būti didesnė kaip 40 mg per parą. Nustendi negalima vartoti su statinu pacientams, sergantiems aktyvia kepenų liga arba turintiems nepaaiškinamai didelį serumo transaminazių kiekį (nustatytą atliekant kraujo tyrimus, kuris galėtų rodyti kepenų veiklos sutrikimus).

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

Kodėl Nustendi buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Nustendi mažina LDL cholesterolio kiekį, todėl tikimasi, kad jis padės sumažinti širdies ligų riziką. Nustendi saugumo charakteristikos laikomos priimtiniomis. Nustendi gali padidinti statinų šalutinio poveikio riziką ir jį reikėtų tinkamai valdyti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Nustendi nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nustendi vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Nustendi

Daugiau informacijos apie Nustendi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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