



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nilemdo (μπεμπεδοϊκό οξύ)

Ανασκόπηση του Nilemdo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Nilemdo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Nilemdo είναι φάρμακο για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα.

Η χρήση του ενδείκνυται για ασθενείς με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία ή με μεικτή δυσλιπιδαιμία (παθήσεις που προκαλούν υψηλά επίπεδα λιπιδίων, καθώς και χοληστερόλης στο αίμα). Οι ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο πρέπει να είναι σε δίαιτα χαμηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά.

Το Nilemdo χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με στατίνη, με ή χωρίς άλλα υπολιπιδαιμικά φάρμακα, σε ασθενείς στους οποίους τα επίπεδα χοληστερόλης δεν έχουν μειωθεί αρκετά από τη μέγιστη δόση στατίνης. Το Nilemdo μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα υπολιπιδαιμικά φάρμακα σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν στατίνες.

Το Nilemdo περιέχει τη δραστική ουσία μπεμπεδοϊκό οξύ.

### Πώς χρησιμοποιείται το Nilemdo;

Το Nilemdo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται σε δισκία των 180 mg. Η συνιστώμενη δόση του Nilemdo είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Nilemdo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Nilemdo;

Το Nilemdo αναστέλει τη δράση ενός ενζύμου στο ήπαρ, το οποίο ονομάζεται αδενοσινο-τριφωσφορική κιτρική λυάση (ACL) και συμμετέχει στη δημιουργία χοληστερόλης. Με την αναστολή του ενζύμου αυτού, το Nilemdo μειώνει τα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα, καθώς και τη χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεϊνική χοληστερόλη (LDL) (γνωστή ως «κακή» χοληστερόλη) και άλλες λιπαρές ουσίες που παράγονται στο ήπαρ.

**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



## **Ποια είναι τα οφέλη του Nilemdo σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Nilemdo μείωσε αποτελεσματικά τα επίπεδα της χοληστερόλης LDL σε τέσσερις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν ενήλικες με υπερχοληστερολαιμία ή με μικτή δυσλιπιδαιμία, στις οποίες το Nilemdo συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Δύο από τις μελέτες αφορούσαν συνολικά 3 009 ασθενείς που λάμβαναν τις μέγιστες ανεκτές δόσεις στατίνης με ή χωρίς άλλα υπολιπιδαιμικά φάρμακα. Έπειτα από τρεις μήνες, οι ασθενείς που έλαβαν Nilemdo παρουσίασαν μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης LDL κατά 15 % στη μία μελέτη και κατά 17 % στην άλλη μελέτη, ενώ παρατηρήθηκε αύξηση των επιπέδων χοληστερόλης LDL γύρω στο 2 % και στις δύο μελέτες σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Οι άλλες δύο μελέτες αφορούσαν συνολικά 614 ασθενείς που δεν ήταν σε θέση να λάβουν στατίνη ή λάμβαναν στατίνη μόνο σε χαμηλή δόση. Ύστερα από τρεις μήνες τα επίπεδα χοληστερόλης LDL στις εν λόγω μελέτες μειώθηκαν κατά 23 % και 24 % στους ασθενείς που έλαβαν Nilemdo σε σύγκριση με μείωση 1 % και αύξηση 5 % αντίστοιχα για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nilemdo;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Nilemdo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 100 άτομα) είναι υπερουριχαιμία (υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα), πόνος στους βραχίονες ή τα πόδια και αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων).

Το Nilemdo δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Όταν το Nilemdo λαμβάνεται σε συνδυασμό με μια στατίνη που ονομάζεται σιμβαστατίνη, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο των ανεπιθύμητων ενεργειών της και, ως εκ τούτου, η δόση της δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 40 mg την ημέρα.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Nilemdo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nilemdo στην ΕΕ;**

Έχει διαπιστωθεί ότι το Nilemdo μειώνει τα επίπεδα της χοληστερόλης LDL. Αν και δεν υπάρχουν μελέτες που να δείχνουν υποχώρηση της καρδιακής νόσου με το φάρμακο, η μείωση της χοληστερόλης LDL αναμένεται ότι θα περιορίσει τον κίνδυνο καρδιοπάθειας. Η εικόνα ασφάλειας του Nilemdo θεωρείται αποδεκτή. Το Nilemdo ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούν οι στατίνες και αυτές θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με τον κατάλληλο τρόπο. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Nilemdo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nilemdo;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nilemdo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Nilemdo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Nilemdo θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Nilemdo**

Περισσότερες πληροφορίες για το Nilemdo διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilemdo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilemdo).