



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilemdo (bempedoiinhape)

Ülevaade ravimist Nilemdo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Nilemdo ja milleks seda kasutatakse?

Nilemdo on ravim, mida kasutatakse vere kolesteroolisisalduse vähendamiseks.

Seda kasutatakse patsientidel, kellel on primaarne hüperkolesteroleemia või segadüslipeemia (vere suurt rasvasisaldust, sh kolesteroolisisaldust põhjustavad seisundid). Ravimit võtvatel patsientidel peab olema väherasvane dieet.

Nilemdot kasutatakse koos statiiniga koos teiste rasvu vähendavate ravimitega või ilma patsientidel, kelle kolesteroolisisaldus ei vähene statiini maksimaalse annuse kasutamisel piisavalt. Nilemdot tohib kasutada ka ainuravimina või koos teiste rasvu vähendavate ravimitega patsientidel, kes ei saa statiine võtta.

Nilemdo sisaldab toimeainena bempedoiinhapet.

Kuidas Nilemdot kasutatakse?

Nilemdo on retseptiravim ja seda turustatakse 180 mg tablettidena. Nilemdo soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas.

Lisateavet Nilemdo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Nilemdo toimib?

Nilemdo blokeerib maksas ensüümi adenosiintrifosfaatsitraatlüaasi, mis osaleb kolesterooli tootmises. Selle ensüümi blokeerimisega vähendab Nilemdo kolesterooli (sh väikese tihedusega lipoproteiini (LDL) kolesterooli, n-ö halva kolesterooli) ja muude maksas tekkivate rasvainete sisaldust veres.

Milles seisneb uuringute põhjal Nilemdo kasulikkus?

Nilemdo vähendas efektiivselt LDL-kolesterooli sisaldust neljas põhiuuringus, milles osalesid hüperkolesteroleemiaga või segatüüpi düslipeemiaga täiskasvanud ja kus Nilemdot võrreldi platseeboga (näiv ravim).

Kahes uuringus osales kokku 3009 patsienti, kes võtsid ka statiinide maksimaalseid talutavaid annuseid koos teiste rasva vähendavate ravimitega või ilma. Kolme kuu pärast oli Nilemdot kasutanud

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



patsientidel vähenenud LDL-kolesterooli sisaldus ühes uuringus 15% ja teises 17% ning mõlemas uuringus suurenes LDL-kolesterooli sisaldus platseeborühmas ligikaudu 2%.

Ülejäänud kahes uuringus osales kokku 614 patsienti, kes ei saanud statiini võtta või võtsid üksnes väikese annuse. Kolme kuu pärast oli nendes uuringutes vähenenud LDL-kolesterooli sisaldus Nilemdot võtnud patsientidel 23% ja 24% ning vähenes esimese uuringu platseeborühmas 1% ja suurenes teise uuringu platseeborühmas 5%.

Mis riskid Nilemdoga kaasnevad?

Nilemdo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st) on hüperureemia (vere suur kusi happes sisaldus), jäsemevalu ning aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus).

Nilemdot ei tohi kasutada raseduse ega imetamise ajal. Kui Nilemdot võetakse koos teatud statiini simvastatiiniga, võib see suurendada simvastatiini kõrvalnähtude riski, mistõttu ei tohi simvastatiini annus ületada 40 mg ööpäevas.

Nilemdo kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Nilemdo ELis heaks kiideti?

Tõendati, et Nilemdo vähendab LDL-kolesterooli sisaldust. Kuigi puuduvad uuringud, mis tõendaksid südamehaiguste vähenemist ravimi kasutamisel, vähendab LDL-kolesterooli vähenemine eeldatavasti südamehaiguste riski. Nilemdo ohutusprofiili peetakse vastuvõetavaks. Nilemdo võib suurendada statiinide kõrvalnähtude riski ja neid tuleb asjakohaselt ohjata. Euroopa Raviamet otsustas, et Nilemdo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Nilemdo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Nilemdo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Nilemdo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Nilemdo kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Nilemdo kohta

Lisateave Nilemdo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilemdo.