



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nustendi (*bempedoiinihappo/etsetimibi*)

Yleistiedot Nustendi-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Nustendi on ja mihin sitä käytetään?

Nustendi on lääke veren kolesterolipitoisuuden alentamiseen.

Sitä annetaan potilaille, joilla on primaarinen hyperkolesterolemia tai sekamuotoinen dyslipidemia (sairauksia, jotka aiheuttavat veren rasva-arvojen kohoamista, mukaan lukien kolesterolia). Lääkettä ottavien potilaiden on noudatettava vähärasvaista ruokavaliota.

Nustendin vaikuttavat aineet ovat bempedoiinihappo ja etsetimibi.

Nustendia käytetään yhdessä statiinin kanssa potilailla, joiden kolesterolitaso ei alene riittävästi statiinin enimmäisannoksen ja etsetimibin yhdistelmällä. Nustendia voidaan antaa myös yksinään potilaille, jotka eivät voi käyttää statiineja ja joiden kolesterolitaso alenee riittävästi etsetimibilla. Lääkevalmistetta voidaan käyttää korvaamaan erikseen otettavat bempedoiinihappoa ja etsetimibia sisältävät tabletit potilailla, jotka käyttävät jo kyseisiä lääkevalmisteita.

### Miten Nustendia käytetään?

Nustendi on reseptilääke, ja sitä on saatavana tabletteina (180 mg bempedoiinihappoa / 10 mg etsetimibia). Nustendin suositusannos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa.

Lisätietoa Nustendin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Nustendi vaikuttaa?

Nustendin vaikuttavat aineet bempedoiinihappo ja etsetimibi vaikuttavat eri tavoin kolesterolia alentavasti.

Bempedoiinihappo salpaa kolesterolin muodostumiseen maksassa osallistuvan ATP-sitraattilyaasi-nimisen entsyymin toiminnan. Tämä johtaa veressä "huonon" LDL-kolesterolin pitoisuuden alenemiseen. Myös muiden maksan tuottamien rasva-aineiden pitoisuudet alenevat.

Ezetimibi vaikuttaa sitoutumalla suolistoproteiiniin nimeltä Niemann-Pick C1:n kaltainen proteiini 1 (NPC1L1), mikä estää kolesterolia imeytymästä suolistosta vereen.

---

**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



## Mitä hyötyä Nustendista on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa tutkimuksessa osoitettiin, että Nustendin vaikuttavat aineet bempedoiinihappo ja etsetimibi vähensivät tehokkaasti LDL-kolesterolia potilailla, joilla oli hyperkolesterolemia ja sydänsairaus tai joilla oli suuri sydänsairauden riski. Korkea kolesterolitaso on sydänsairauden riskitekijä.

Ensimmäiseen päätutkimukseen osallistui 382 potilasta, jotka saivat myös suurimman siedetyn annoksen statiineja. Kolmen kuukauden kuluttua LDL-kolesterolin pitoisuus oli alentunut 36 prosenttia bempedoiinihappoa ja etsetimibia saaneilla potilailla. Vastaava alenema pelkkää etsetimibia saaneilla potilailla oli 23 prosenttia ja pelkkää bempedoiinihappoa saaneilla 17 prosenttia. Lumelääkettä saaneiden potilaiden LDL-kolesterolipitoisuus nousi noin 2 prosenttia.

Toiseen tutkimukseen osallistui 269 potilasta, joiden veren kolesterolipitoisuus oli korkea ja jotka eivät kyenneet ottamaan statiinia tai ottivat sitä pienenä annoksena. Kaikki potilaat saivat myös etsetimibia. Kolmen kuukauden kuluttua LDL-kolesterolipitoisuus laski 23 prosenttia potilailla, jotka saivat bempedoiinihappoa etsetimibin lisäksi. Lumelääkettä ja etsetimibia saaneiden potilaiden LDL-kolesterolipitoisuus kohosi noin 5 prosenttia.

## Mitä riskejä Nustendiin liittyy?

Nustendin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa esiintyä noin 1 potilaalla 20:sta) ovat hyperurikemia (veren korkea virtsahappopitoisuus) ja ummetus.

Nustendia ei saa antaa raskaana oleville tai imettäville naisille. Kun Nustendia otetaan simvastatiini-nimisen statiinin kanssa, voi simvastatiinin haittavaikutusten riski kasvaa. Siksi simvastatiiniannos voi olla enintään 40 mg vuorokaudessa. Nustendia ei saa antaa statiinin kanssa potilaille, joilla on aktiivinen maksasairaus tai selittämättömän korkea seerumin transaminaasipitoisuus (verikokeen tulos, joka viittaa maksaongelmiin).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Nustendin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Nustendi on hyväksytty EU:ssa?

Nustendin osoitettiin alentavan LDL-kolesterolin pitoisuutta, joten sen odotetaan auttavan sydänsairauden riskin alentamisessa. Nustendin turvallisuusprofiilia pidettiin hyväksyttävänä. Nustendi voi lisätä statiinin haittavaikutusten riskiä. Nämä riskit on pidettävä asianmukaisesti hallinnassa. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Nustendin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Nustendin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Nustendin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Nustendin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Nustendista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Nustendista

Lisätietoa Nustendi-valmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi).