



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nilemdo (*acide bempédoïque*)

Aperçu de Nilemdo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Nilemdo et dans quel cas est-il utilisé?

Nilemdo est un médicament indiqué pour réduire les taux de cholestérol dans le sang.

Il est utilisé chez les patients présentant une hypercholestérolémie primaire ou une dyslipidémie mixte (maladies qui provoquent des taux élevés de graisses, y compris de cholestérol, dans le sang). Les patients prenant ce médicament doivent suivre un régime pauvre en matières grasses.

Nilemdo est utilisé en association avec une statine, avec ou sans d'autres médicaments réduisant les graisses, chez les patients dont les taux de cholestérol ne sont pas suffisamment réduits sous statine à dose maximale. Nilemdo peut également être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments réduisant les graisses chez les patients qui ne peuvent pas prendre de statines.

Nilemdo contient la substance active acide bempédoïque.

### Comment Nilemdo est-il utilisé?

Nilemdo n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous forme de comprimés de 180 mg. La dose recommandée de Nilemdo est d'un comprimé une fois par jour.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Nilemdo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Nilemdo agit-il?

Nilemdo bloque une enzyme du foie appelée adénosine triphosphate citrate lyase, qui participe à la production du cholestérol. En bloquant cette enzyme, Nilemdo réduit les taux de cholestérol dans le sang, y compris le cholestérol à lipoprotéine de basse densité (LDL) (appelé «mauvais» cholestérol), et la quantité d'autres substances grasses produites par le foie.

### Quels sont les bénéfices de Nilemdo démontrés au cours des études?

Nilemdo a réduit efficacement les taux de cholestérol LDL dans quatre études principales menées sur des adultes présentant une hypercholestérolémie ou une dyslipidémie mixte, au cours desquelles Nilemdo a été comparé avec le placebo (un traitement fictif).

---

**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



Deux des études impliquaient un total de 3 009 patients qui prenaient également les doses maximales tolérées de statines avec ou sans d'autres médicaments réduisant les graisses. Après trois mois, les patients sous Nilemdo ont présenté des réductions des taux de cholestérol LDL de 15 % dans une étude et de 17 % dans l'autre, tandis qu'une hausse des taux de cholestérol LDL d'environ 2 % a été constatée dans chacune des études chez les patients prenant le placebo.

Les deux autres études impliquaient un total de 614 patients qui ne pouvaient pas prendre de statine ou qui n'en prenaient qu'une faible dose. Après trois mois, les taux de cholestérol LDL dans ces études ont été réduits de 23 % et de 24 % chez les patients prenant Nilemdo, alors qu'ils ont respectivement baissé de 1 % et augmenté de 5 % chez les patients prenant le placebo.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Nilemdo?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Nilemdo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 100) sont les suivants: hyperuricémie (taux élevés d'acide urique dans le sang), douleurs dans les bras ou les jambes, et anémie (faible nombre de globules rouges).

Nilemdo ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes. Lorsque Nilemdo est pris en association avec une statine appelée simvastatine, il peut en accroître le risque d'effets indésirables, de sorte que la dose de simvastatine ne doit pas être supérieure à 40 mg par jour.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Nilemdo, voir la notice.

## **Pourquoi Nilemdo est-il autorisé dans l'UE?**

Il a été démontré que Nilemdo réduisait efficacement les taux de cholestérol LDL. Bien qu'il n'y ait pas d'études montrant une réduction des maladies cardiaques avec ce médicament, la baisse des taux de cholestérol LDL devrait réduire le risque de maladie cardiaque. Le profil de sécurité de Nilemdo a été jugé acceptable. Nilemdo peut accroître le risque d'effets indésirables des statines et celles-ci doivent être administrées de manière appropriée. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Nilemdo sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nilemdo?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nilemdo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Nilemdo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Nilemdo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Nilemdo:**

Des informations sur Nilemdo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilemdo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilemdo).