



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nilemdo (*bempedoīnskābe*)

*Nilemdo* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Nilemdo* kāpēc tās lieto?

*Nilemdo* ir zāles, ko lieto holesterīna līmeņa pazemināšanai asinīs.

Tās lieto pacientiem ar primāru hiperholesterinēmiju vai jauktu dislipidēmiju (slimības, kas izraisa paaugstinātu tauku, tostarp holesterīna, līmeni asinīs). Pacientiem, kuri lieto šīs zāles, jāievēro maztauku diēta.

*Nilemdo* lieto kombinācijā ar statīnu, kopā ar citām tauku līmeni pazeminošām zālēm vai bez tām pacientiem, kuru holesterīna līmenis nav pietiekami pazemināts ar statīna maksimālo devu. Pacientiem, kuri nevar lietot statīnus, *Nilemdo* var lietot atsevišķi vai kombinācijā ar citām tauku līmeni pazeminošām zālēm.

*Nilemdo* satur aktīvo vielu bempedoīnskābi.

### Kā lieto *Nilemdo*?

*Nilemdo* var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas 180 mg tabletēs. Ieteicamā *Nilemdo* deva ir viena tablete dienā.

Papildu informāciju par *Nilemdo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Nilemdo* darbojas?

*Nilemdo* aknās bloķē fermentu, ko sauc par adenozīna trifosfāta citrāta liāzi un kas ir iesaistīts holesterīna veidošanā. Bloķējot šo fermentu, *Nilemdo* samazina holesterīna, tostarp zema blīvuma lipoproteīna (ZBL) holesterīna (saukts par "slikto" holesterīnu), un citu aknu veidoto taukvielu līmeni asinīs.

### Kādi *Nilemdo* ieguvumi atklāti pētījumos?

*Nilemdo* efektīvi samazināja ZBL holesterīna līmeni četros pamatpētījumos, iesaistot pieaugušos ar hiperholesterēmiju vai jauktu dislipidēmiju, kuros *Nilemdo* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu).

---

**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



Divos no pētījumiem bija iesaistīti kopumā 3009 pacienti, kuri arī lietoja maksimālo pieļaujamo statīnu devu ar citām tauku līmeni pazeminošām zālēm vai bez tām. Pēc trim mēnešiem pacientiem, kuri lietoja *Nilemdo*, ZBL holesterīna līmenis pazeminājās par 15 % vienā pētījumā un par 17 % otrā pētījumā, savukārt ZBL holesterīna līmenis paaugstinājās par aptuveni 2 % abos pētījumos pacientiem, kuri lietoja placebo.

Pārējos divos pētījumos kopā bija iesaistīti 614 pacienti, kuri nespēja lietot statīnu vai lietoja tikai nelielu devu. Pēc trim mēnešiem šajos pētījumos pacientiem, kuri lietoja *Nilemdo*, ZBL holesterīna līmenis tika pazemināts par 23 % un 24 % salīdzinājumā ar attiecīgi samazinājumu par 1 % un pieaugumu par 5 % pacientiem, kuri lietoja placebo.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Nilemdo*?**

Visbiežākās *Nilemdo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem) ir hiperurikēmija (augsts urīnskābes līmenis asinīs), sāpes rokās vai kājās un anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits).

*Nilemdo* nedrīkst lietot grūtnieces un sievietes, kuras baro bērnu ar krūti. Ja *Nilemdo* lieto kombinācijā ar statīnu, ko sauc par simvastatīnu, tas var palielināt simvastatīna blakusparādību risku, tāpēc simvastatīna deva nedrīkst pārsniegt 40 mg dienā.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Nilemdo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Nilemdo* ir reģistrētas ES?**

Tika pierādīts, ka *Nilemdo* pazemina ZBL holesterīna līmeni. Lai gan nav pētījumu, kas liecinātu par sirds slimības samazināšanos ar šīm zālēm, paredzams, ka ZBL holesterīna līmeņa pazemināšanās samazinās sirds slimības risku. *Nilemdo* lietošanas drošuma profils tiek uzskatīts par pieņemamu. *Nilemdo* var palielināt statīnu blakusparādību risku, un tās ir pienācīgi jānovērš. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Nilemdo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Nilemdo* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Nilemdo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Nilemdo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Nilemdo* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Nilemdo***

Sīkāka informācija par *Nilemdo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilemdo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilemdo).