



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilemdo (*bempedonzuur*)

Een overzicht van Nilemdo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Nilemdo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nilemdo is een geneesmiddel voor verlaging van het cholesterolgehalte in het bloed.

Het wordt gebruikt bij patiënten met primaire hypercholesterolemie of gemengde dyslipidemie (aandoeningen die hoge concentraties vetten, waaronder cholesterol, in het bloed veroorzaken). Patiënten die het geneesmiddel nemen moeten zich aan een vetarm dieet houden.

Nilemdo wordt met of zonder andere vetverlagende geneesmiddelen gebruikt in combinatie met een statine bij patiënten bij wie het cholesterolgehalte onvoldoende wordt verlaagd door de maximale dosis van een statine. Nilemdo kan ook alleen of in combinatie met ander vetverlagende geneesmiddelen worden gebruikt bij patiënten die geen statines kunnen gebruiken.

Nilemdo bevat de werkzame stof bempedonzuur.

Hoe wordt Nilemdo gebruikt?

Nilemdo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is verkrijgbaar in de vorm van tabletten van 180 mg. De aanbevolen dosering van Nilemdo is eenmaal daags één tablet.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Nilemdo.

Hoe werkt Nilemdo?

Nilemdo blokkeert een enzym in de lever die adenosinetrifosfaat-citraatlyase wordt genoemd, die betrokken is bij het aanmaken van cholesterol. Door dit enzym te blokkeren, vermindert Nilemdo het cholesterolgehalte in het bloed, waaronder cholesterol met lage dichtheid (LDL) (ook wel "slechte" cholesterol genoemd) en andere door de lever geproduceerde vetstoffen.

Welke voordelen bleek Nilemdo tijdens de studies te hebben?

In vier hoofdstudies onder volwassenen met hypercholesterolemie of gemengde dyslipidemie verminderde Nilemdo effectief het LDL-cholesterolgehalte. In deze studies werd Nilemdo vergeleken met een placebo (schijnbehandeling).

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



Bij twee van de studies waren in totaal 3 009 patiënten betrokken die ook de maximale verdraagbare doses statines innamen, met of zonder andere vetverlagende geneesmiddelen. Na drie maanden was het LDL-cholesterolgehalte bij patiënten die Nilemdo innamen in één studie met 15% gedaald en in de andere met 17%, terwijl het LDL-cholesterolgehalte bij patiënten die een placebo toegediend kregen in beide studies met ongeveer 2% was gestegen.

Bij de twee andere studies waren in totaal 614 patiënten betrokken die geen statine konden gebruiken of slechts een lage dosis toegediend kregen. Na drie maanden waren de LDL-cholesterolgehalten in deze studies met 23% en 24% verlaagd bij patiënten die Nilemdo gebruikten, tegenover een daling van respectievelijk 1% en een stijging van 5% bij patiënten die een placebo toegediend kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Nilemdo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Nilemdo (die bij meer dan 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn hyperurikemie (hoge concentraties urinezuur in het bloed), pijn in armen of benen en anemie (lage concentratie rode bloedcellen).

Nilemdo mag niet worden gebruikt bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Wanneer Nilemdo wordt ingenomen in combinatie met een statine genaamd simvastatine, kan het risico op bijwerkingen van simvastatine toenemen. Daarom mag de dosis simvastatine niet hoger zijn dan 40 mg per dag.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Nilemdo.

Waarom is Nilemdo geregistreerd in de EU?

Nilemdo bleek het LDL-cholesterolgehalte te verlagen. Hoewel er geen studies zijn die een afname van hartziekten met het geneesmiddel aantonen, wordt verwacht dat het verlagen van het LDL-cholesterolgehalte het risico op hartziekten vermindert. Het veiligheidsprofiel van Nilemdo wordt aanvaardbaar geacht. Nilemdo kan het risico op bijwerkingen van statines verhogen en deze moeten op passende wijze worden beheerst. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Nilemdo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Nilemdo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Nilemdo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Nilemdo continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Nilemdo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Nilemdo

Meer informatie over Nilemdo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilemdo.