



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nustendi (*bempedonzuur/ezetimib*)

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

### **Wat is Nustendi en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Nustendi is een geneesmiddel voor het verlagen 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 gebruiken, moeten zich aan een vetarm dieet houden.

Nustendi bevat de werkzame stoffen bempedonzuur en ezetimib.

Nustendi wordt gebruikt in combinatie met een statine bij patiënten wier cholesterolgehalte niet voldoende wordt verlaagd door de maximale dosis van een statine, ingenomen samen met ezetimib. Nustendi kan ook als monotherapie worden gebruikt bij patiënten die geen statines kunnen innemen en bij wie het cholesterolgehalte onvoldoende wordt verlaagd door ezetimib. Bij patiënten die al bempedonzuur in combinatie met ezetimib gebruiken, kan dit geneesmiddel de afzonderlijke tabletten vervangen.

### **Hoe wordt Nustendi gebruikt?**

Nustendi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar in de vorm van tabletten (180 mg bempedonzuur/10 mg ezetimib). De aanbevolen dosering van Nustendi is eenmaal daags één tablet.

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

### **Hoe werkt Nustendi?**

De werkzame stoffen in Nustendi, bempedonzuur en ezetimib, werken op verschillende manieren om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen.

Bempedonzuur blokkeert adenosinetriphosfaat-citraatlyase, een enzym in de lever dat betrokken is bij het aanmaken van cholesterol. Dit leidt tot een verlaging van het gehalte aan LDL-cholesterol (low-density-lipoproteïne), bekend als 'slecht' cholesterol, in het bloed, en vermindert eveneens de hoeveelheid andere vette stoffen die door de lever worden geproduceerd.

---

**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



Ezetimib bindt het darmeiwit 'Niemann-Pick C1 Like 1', waardoor wordt voorkomen dat cholesterol vanuit de darmen in het bloed wordt opgenomen.

## **Welke voordelen bleek Nustendi tijdens de studies te hebben?**

Uit twee studies is gebleken dat bempedonzuur en ezetimib het LDL-cholesterolgehalte effectief verlaagden bij patiënten met hypercholesterolemie en een cardiovasculaire aandoening of bij wie een hoog risico op een cardiovasculaire aandoening bestaat. Een hoog cholesterolgehalte is een risicofactor voor een cardiovasculaire aandoening.

Aan de eerste studie namen 382 patiënten deel die ook de maximaal getolereerde dosis statines innamen. Na drie maanden was het LDL-cholesterolgehalte verlaagd bij 36 % van de patiënten die bempedonzuur en ezetimib gebruikten, vergeleken met 23 % bij inname van uitsluitend ezetimib, 17 % bij inname van uitsluitend bempedonzuur en ongeveer 2 % bij inname van placebo (een schijnbehandeling).

Aan de tweede studie deden 269 patiënten mee met een hoog cholesterolgehalte die geen statine konden innemen of die een statine in een lage dosering gebruikten. Alle patiënten gebruikten ook ezetimib. Na drie maanden was het LDL-cholesterolgehalte verlaagd bij 23 % van de patiënten die bempedonzuur gebruikten naast ezetimib, terwijl het LDL-cholesterolgehalte was toegenomen bij ongeveer 5 % van de patiënten die een placebo naast ezetimib gebruikten.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Nustendi in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Nustendi (die bij ongeveer 1 op de 20 personen kunnen optreden) zijn hyperurikemie (hoge urinezuurspiegel in het bloed) en obstipatie.

Nustendi mag niet worden gebruikt bij zwangere vrouwen of bij vrouwen die borstvoeding geven. Wanneer Nustendi wordt ingenomen in combinatie met het statine simvastatine kan het risico op bijwerkingen van simvastatine toenemen. Daarom mag de dosis simvastatine niet hoger zijn dan 40 mg per dag. Nustendi mag niet in combinatie met een statine worden gebruikt bij patiënten met een actieve leveraandoening of met een onverklaarbare verhoging van serumtransaminasen (resultaten van bloedonderzoek die kunnen duiden op leverproblemen).

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

## **Waarom is Nustendi geregistreerd in de EU?**

Aangetoond is dat Nustendi het LDL-cholesterolgehalte verlaagt en zodoende naar verwachting helpt om het risico op cardiovasculaire aandoeningen te verkleinen. Het veiligheidsprofiel van Nustendi wordt aanvaardbaar geacht. Nustendi kan het risico op bijwerkingen van statines vergroten. Deze moeten op passende wijze worden beheerst. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Nustendi 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 Nustendi te waarborgen?**

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

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

### **Overige informatie over Nustendi**

Meer informatie over Nustendi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi).