



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilemdo (*kwas bempediowy*)

Przegląd wiedzy na temat leku Nilemdo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Nilemdo i w jakim celu się go stosuje

Nilemdo jest lekiem przeznaczonym do obniżania poziomu cholesterolu we krwi.

Jest stosowany u pacjentów z pierwotną hipercholesterolemią albo dyslipidemią mieszaną (zaburzenia powodujące wysokie stężenie tłuszczów, w tym cholesterolu, we krwi). Od pacjentów przyjmujących lek wymaga się przejścia na dietę niskotłuszczową.

Lek Nilemdo jest stosowany w skojarzeniu ze statyną, z innymi lekami obniżającymi poziom tłuszczu, lub bez nich, u pacjentów, u których nie osiągnięto docelowego obniżenia poziomu cholesterolu, stosując maksymalną tolerowaną dawkę statyny. Lek Nilemdo może być również stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami obniżającymi poziom tłuszczu u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować statyn.

Substancją czynną zawartą w leku Nilemdo jest kwas bempediowy.

Jak stosować lek Nilemdo

Lek wydawany na receptę. Nilemdo jest dostępny w postaci tabletek 180 mg. Zalecana dawka leku Nilemdo to jedna tabletkę raz na dobę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Nilemdo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Nilemdo

Nilemdo blokuje w wątrobie enzym o nazwie liaza ATP-cytrynianowa, który bierze udział w tworzeniu cholesterolu. Blokując ten enzym lek Nilemdo obniża poziom cholesterolu we frakcji lipoproteiny małej gęstości (LDL, znany jako „zły” cholesterol), oraz innych substancji tłuszczowych wytwarzanych przez wątrobę.

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



Korzyści ze stosowania leku Nilemdo wykazane w badaniach

Nilemdo skutecznie obniżył poziom cholesterolu LDL w czterech badaniach głównych z udziałem osób dorosłych z hipercholesterolemią lub dyslipidemią mieszaną, w których lek Nilemdo porównywano z placebo (leczenie pozorowane).

W dwóch badaniach wzięło udział łącznie 3009 pacjentów, którzy przyjmowali również maksymalne tolerowane dawki statyn z innymi lekami obniżającymi poziom tłuszczu lub bez nich. Po trzech miesiącach u pacjentów przyjmujących Nilemdo odnotowano spadek poziomu cholesterolu LDL o 15 % w jednym badaniu i o 17% w drugim badaniu, natomiast u pacjentów otrzymujących placebo w obu badaniach nastąpił wzrost cholesterolu LDL o 2 %.

W dwóch pozostałych badaniach wzięło udział łącznie 614 pacjentów, którzy nie mogli przyjmować statyny, lub przyjmowali jedynie niewielkie jej dawki. Po trzech miesiącach poziom cholesterolu LDL zmniejszył się w tych badaniach o 23 % i 24 % u pacjentów przyjmujących Nilemdo, natomiast u pacjentów otrzymujących placebo odnotowano spadek o odpowiednio 1% i wzrost o 5%.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Nilemdo

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Nilemdo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 100 pacjentów) to: hiperurykemia (wysokie stężenie kwasu moczowego we krwi), bóle kończyn górnych i dolnych oraz niedokrwistość (niska liczba czerwonych krwinek).

Leku Nilemdo nie wolno stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią. W przypadku stosowania leku Nilemdo w skojarzeniu ze statyną o nazwie simwastatyna, Nilemdo może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych simwastatyny, w związku z czym dawka simwastatyny nie może być wyższa niż 40 mg na dobę.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Nilemdo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Nilemdo w UE

Wykazano, że lek Nilemdo obniża poziom cholesterolu LDL. Chociaż nie istnieją żadne badania, które wskazywałyby na zmniejszenie częstotliwości występowania chorób serca, obniżenie poziomu cholesterolu LDL prawdopodobnie zmniejszy ryzyko choroby serca. Profil bezpieczeństwa leku Nilemdo uznano za dopuszczalny. Nilemdo może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących statyn, które należy odpowiednio kontrolować. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Nilemdo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nilemdo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nilemdo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Nilemdo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Nilemdo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Nilemdo

Dalsze informacje na temat leku Nilemdo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilemdo.