



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nilemdo (*acid bempedoic*)

Prezentare generală a Nilemdo și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Nilemdo și pentru ce se utilizează?

Nilemdo este un medicament pentru reducerea nivelului de colesterol din sânge.

Se utilizează la pacienți cu hipercolesterolemie primară sau cu dislipidemie mixtă (afecțiuni care determină niveluri mari de grăsimi, inclusiv colesterol, în sânge). Pacienții care iau medicamentul trebuie să aibă un regim alimentar cu conținut scăzut de grăsimi.

Nilemdo se utilizează în asociere cu o statină, cu sau fără alte medicamente pentru scăderea nivelului de grăsimi, la pacienții la care nivelul colesterolului nu a scăzut suficient cu doza maximă de statină. De asemenea, Nilemdo se poate utiliza în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente pentru scăderea nivelului de grăsimi la pacienții care nu pot lua statine.

Nilemdo conține substanța activă acid bempedoic.

### Cum se utilizează Nilemdo?

Nilemdo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de comprimate de 180 mg. Doza recomandată de Nilemdo este de un comprimat pe zi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Nilemdo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Nilemdo?

Nilemdo blochează o enzimă din ficat numită adenzin trifosfat-citrat liază, care este implicată în producerea colesterolului. Blocând această enzimă, Nilemdo reduce nivelul colesterolului din sânge, inclusiv al colesterolului de tip lipoproteină cu densitate mică (LDL) (sau colesterolul „rău”), și al altor substanțe grase produse de ficat.

### Ce beneficii a prezentat Nilemdo pe parcursul studiilor?

Nilemdo a redus în mod eficient nivelul colesterolului LDL în patru studii principale care au cuprins adulți cu hipercolesterolemie sau dislipidemie mixtă, în care Nilemdo a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv).

---

**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



Două dintre studii au cuprins în total 3 009 pacienți care luau, de asemenea, doza maximă tolerată de statine, cu sau fără alte medicamente pentru scăderea nivelului de grăsimi. După trei luni, pacienții care au luat Nilemdo au prezentat o scădere a nivelului de colesterol LDL de 15 % într-un studiu și de 17 % în celălalt, iar în ambele studii s-a înregistrat o creștere de aproximativ 2 % a nivelului de colesterol LDL la pacienții care au luat placebo.

Celelalte două studii au cuprins în total 614 pacienți care nu puteau lua o statină sau care luau doar o doză mică. După trei luni, nivelul de colesterol LDL din aceste studii a scăzut cu 23 % și 24 % la pacienții care au luat Nilemdo, în comparație cu o scădere de 1 % și, respectiv, o creștere de 5 % la pacienții care au luat placebo.

## **Care sunt riscurile asociate cu Nilemdo?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Nilemdo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100) sunt hiperuricemie (concentrații mari de acid uric în sânge), durere la nivelul brațelor sau al picioarelor și anemie (număr scăzut de globule roșii).

Nilemdo este contraindicat la femeile gravide sau care alăptează. Când se ia Nilemdo în asociere cu o statină numită simvastatină, această combinație poate mări riscul de reacții adverse ale simvastatinei și, de aceea, doza de simvastatină nu trebuie să depășească 40 mg pe zi.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Nilemdo, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Nilemdo în UE?**

S-a demonstrat că Nilemdo reduce nivelul de colesterol LDL. Deși nu există studii care să demonstreze că acest medicament reduce riscul de boală de inimă, se preconizează că reducerea nivelului de colesterol LDL din sânge are acest efect. Profilul de siguranță pentru Nilemdo a fost considerat acceptabil. Nilemdo poate mări riscul de reacții adverse ale statinelor, care trebuie gestionate în mod corespunzător. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Nilemdo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Nilemdo?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Nilemdo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Nilemdo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Nilemdo sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Nilemdo**

Informații suplimentare cu privire la Nilemdo sunt disponibile pe site-ul agenției:

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