



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilemdo (*bempedojska kislina*)

Pregled zdravila Nilemdo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Nilemdo in za kaj se uporablja?

Nilemdo je zdravilo za zniževanje ravni holesterola v krvi.

Uporablja se pri bolnikih s primarno hiperholesterolemijo ali mešano dislipidemijo (bolezenski stanji, ki povzročata visoke ravni maščob, vključno s holesterolom, v krvi). Bolniki, ki jemljejo to zdravilo, morajo biti na dieti z nizko vsebnostjo maščob.

Zdravilo Nilemdo se uporablja sočasno s statinom v kombinaciji z drugimi zdravili za zniževanje ravni maščob ali brez njih pri bolnikih, pri katerih ravni holesterola ni mogoče zadostno znižati z največjim dopustnim odmerkom statina. Zdravilo Nilemdo se lahko uporablja kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zniževanje ravni maščob pri bolnikih, ki ne morejo jemati statinov.

Vsebuje učinkovino bempedojska kislina.

Kako se zdravilo Nilemdo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Nilemdo je le na recept, na voljo pa je v obliki 180-miligramskih tablet. Priporočeni odmerek zdravila Nilemdo je ena tableta na dan.

Za več informacij glede uporabe zdravila Nilemdo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Nilemdo deluje?

Zdravilo Nilemdo zavira encim v jetrih, imenovan adenozin trifosfat citrat liaza, ki sodeluje pri tvorjenju holesterola. Z zaviranjem tega encima zdravilo Nilemdo zniža ravni holesterola v krvi, vključno s holesterolom LDL, tj. lipoproteinskim holesterolom z nizko gostoto (znanim kot „slab“ holesterol), in drugimi maščobnimi snovmi, ki jih proizvajajo jetra.

Kakšne koristi zdravila Nilemdo so se pokazale v študijah?

Zdravilo Nilemdo je učinkovito znižalo ravni holesterola LDL v štirih glavnih študijah pri odraslih s hiperholesterolemijo ali mešano dislipidemijo, v katerih so zdravilo Nilemdo primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine).

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



Dve študiji sta vključevali skupno 3 009 bolnikov, ki so jemali največji dopustni odmerek statinov v kombinaciji z drugimi zdravili za zniževanje ravni maščob ali brez njih. Po treh mesecih se je v eni študiji pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Nilemdo, raven holesterola LDL zmanjšala za 15 %, v drugi študiji pa za 17 %, medtem ko je v obeh študijah pri bolnikih, ki so prejeli placebo, prišlo do povečanja ravni holesterola LDL za približno 2 %.

V preostalih dveh študijah je sodelovalo 614 bolnikov, ki niso mogli jemati statinov ali pa so jemali le majhen odmerek. Po treh mesecih so se ravni holesterola LDL v teh študijah znižale za 23 %, pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Nilemdo za 24 %, pri bolnikih, ki so jemali placebo, pa za 5 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nilemdo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Nilemdo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 osebi od 100) so hiperurikemija (visoka raven sečne kisline v krvi), bolečine v rokah ali nogah in anemija (nizko število rdečih krvnih celic).

Zdravila Nilemdo ne smejo uporabljati nosečnice ali ženske, ki dojijo. Kadar se zdravilo Nilemdo jemlje v kombinaciji s statinom, imenovanim simvastatin, lahko poveča tveganje neželenih učinkov simvastatina, zato odmerek tega zdravila ne sme biti višji od 40 mg na dan.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Nilemdo glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Nilemdo odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da zdravilo Nilemdo znižuje ravni holesterola LDL. Čeprav študij o zmanjšanju pojavnosti bolezni srca ob uporabi tega zdravila ni, se pričakuje, da bo znižanje holesterola LDL zmanjšalo tveganje za bolezni srca. Varnostni profil zdravila Nilemdo je bil ocenjen kot sprejemljiv. Zdravilo Nilemdo lahko poveča tveganje neželenih učinkov statinov, zato je te treba ustrezno obvladovati. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Nilemdo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Nilemdo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Nilemdo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Nilemdo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Nilemdo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Nilemdo

Nadaljnje informacije za zdravilo Nilemdo so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilemdo.