



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/131272/2024  
EMA/H/C/004958

## Nilemdo (*kyselina bempedoová*)

Přehled pro přípravek Nilemdo a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Nilemdo a k čemu se používá?

Přípravek Nilemdo je léčivý přípravek ke snížení hladin cholesterolu v krvi. Obsahuje léčivou látku kyselinu bempedoovou.

Tento léčivý přípravek se používá ke snížení hladiny cholesterolu v krvi u dospělých s primární hypercholesterolemií nebo smíšenou dyslipidemií (onemocněními, která způsobují vysoké hladiny tuků, včetně cholesterolu, v krvi). Pacienti užívající tento přípravek musí dodržovat dietu s nízkým obsahem tuků.

Přípravek Nilemdo se používá také ke snížení rizika srdečních potíží u dospělých s problémy postihujícími srdce a krevní oběh nebo u dospělých s vysokým rizikem výskytu takových problémů, jako je srdeční záchvat, cévní mozková příhoda nebo jiné problémy s oběhovým systémem způsobené hromaděním tukových usazenin ve stěnách tepen (ateroskleróza).

Přípravek Nilemdo se užívá v kombinaci se statinem, nebo se statinem a jinými léčivými látkami ke snížení hladiny tuků (zejména ezetimibem). Přípravek Nilemdo lze rovněž užívat samostatně nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky ke snížení hladiny tuků bez statinu u pacientů, kteří statiny nemohou užívat, nebo bez statinu, ale s ezetimibem.

### Jak se přípravek Nilemdo používá?

Výdej přípravku Nilemdo je vázán na lékařský předpis. Přípravek je k dispozici ve formě tablet užívaných ústy jednou denně.

Více informací o používání přípravku Nilemdo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Nilemdo působí?

Přípravek Nilemdo blokuje enzym v játrech zvaný adenosintrifosfát citrát lyáza, který se podílí na tvorbě cholesterolu. Blokováním tohoto enzymu přípravek Nilemdo snižuje hladiny cholesterolu v krvi, a to i cholesterolu obsaženého v lipoproteinech o nízké hustotě (LDL) (známého jako „špatný“ cholesterol), a jiných tukových látek vytvářených játry.

**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



## **Jaké přínosy přípravku Nilemdo byly prokázány v průběhu studií?**

### **Primární hypercholesterolemie nebo smíšená dyslipidemie**

Přípravek Nilemdo účinně snížil hladiny LDL cholesterolu ve čtyřech hlavních studiích, do kterých byli zařazeni dospělí s hypercholesterolemií nebo smíšenou dyslipidemií, u nichž byl přípravek Nilemdo srovnáván s placebem (neúčinným přípravkem).

Do dvou z těchto studií bylo zařazeno celkem 3 009 pacientů, kteří užívali také maximální tolerované dávky statinů, a to s dalšími léčivými ke snížení hladiny tuků nebo bez nich. Po třech měsících došlo u pacientů užívajících přípravek Nilemdo ke snížení hladiny LDL cholesterolu o 15 % v jedné studii a o 17 % v druhé studii, zatímco u pacientů užívajících placebo došlo v obou studiích ke zvýšení hladiny LDL cholesterolu přibližně o 2 %.

Do dvou dalších studií bylo zařazeno celkem 614 pacientů, kteří nemohli užívat statin nebo jej užívali jen v nízké dávce. Po třech měsících se hladiny LDL cholesterolu v těchto studiích u pacientů užívajících přípravek Nilemdo snížily o 23 % a o 24 % ve srovnání se snížením o 1 % a zvýšením o 5 % u pacientů užívajících placebo.

### **Aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění**

Přípravek Nilemdo byl zkoumán u téměř 14 000 dospělých, kteří špatně snášeli statiny a kteří měli kardiovaskulární onemocnění nebo byli vystaveni vysokému riziku vzniku takového onemocnění. Po nejméně dvou letech léčby se kardiovaskulární příhoda (tj. úmrtí, srdeční záchvat, cévní mozková příhoda nebo chirurgický zákrok za účelem obnovení průtoku krve do srdce) vyskytla u 11,7 % (819 z 6 992) pacientů, kterým byl podáván přípravek Nilemdo, ve srovnání s 13,3 % (927 z 6 978) pacientů užívajících placebo.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nilemdo?**

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Nilemdo je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Nilemdo (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou hyperurikemie (vysoké hladiny kyseliny močové v krvi), bolest paží nebo nohou, anémie (nízké hladiny červených krvinek) a dna (bolestivý zánět v kloubech způsobený vysokými hladinami kyseliny močové v krvi).

Přípravek Nilemdo nesmí užívat těhotné nebo kojící ženy. Pokud se přípravek Nilemdo užívá v kombinaci se statinem zvaným simvastatin, může dojít ke zvýšení rizika nežádoucích účinků simvastatinu. Přípravek Nilemdo se proto nesmí užívat souběžně se simvastatinem v dávce vyšší než 40 mg denně.

## **Na základě čeho byl přípravek Nilemdo registrován v EU?**

Bylo prokázáno, že přípravek Nilemdo snižuje hladinu LDL cholesterolu u dospělých s hypercholesterolemií nebo smíšenou dyslipidemií a snižuje riziko závažných kardiovaskulárních příhod u dospělých s prokázaným kardiovaskulárním onemocněním nebo vysokým rizikem vzniku takového onemocnění. Profil bezpečnosti přípravku Nilemdo byl považován za přijatelný. Přípravek Nilemdo může zvyšovat riziko nežádoucích účinků statinů, což by mělo být náležitě ošetřeno. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Nilemdo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Nilemdo?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Nilemdo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Nilemdo průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Nilemdo jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Nilemdo**

Přípravku Nilemdo bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 1. dubna 2020.

Další informace o přípravku Nilemdo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilemdo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilemdo).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2024.