



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nilemdo (*bempedonzuur*)

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

### Wat is Nilemdo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nilemdo is een geneesmiddel voor verlaging van het cholesterolgehalte in het bloed. Het bevat de werkzame stof bempedonzuur.

Het geneesmiddel wordt gebruikt om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen bij volwassenen 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.

Nilemdo wordt ook gebruikt om het risico op hartproblemen te verminderen bij volwassenen met, of met een hoog risico op, problemen met het hart en de bloedsomloop, zoals een hartaanval, beroerte of andere problemen met de bloedsomloop die worden veroorzaakt door de vorming van vetafzettingen op de wanden van de slagaders (atherosclerose).

Nilemdo wordt met of zonder andere vetverlagende geneesmiddelen (voornamelijk ezetimib) gebruikt in combinatie met een statine. Nilemdo kan ook alleen of in combinatie met andere vetverlagende geneesmiddelen zonder een statine worden gebruikt bij patiënten die geen statines kunnen innemen, of zonder een statine maar met ezetimib.

### Hoe wordt Nilemdo gebruikt?

Nilemdo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het geneesmiddel is beschikbaar in de vorm van een tablet die eenmaal daags via de mond wordt ingenomen.

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

### Hoe werkt Nilemdo?

Nilemdo blokkeert adenosinetriofosfaatcitraatlyase, een enzym in de lever dat betrokken is bij het aanmaken van cholesterol. Door dit enzym te blokkeren, vermindert Nilemdo de concentratie cholesterol, waaronder lagedichtheidslipoproteïnecholesterol (LDL-cholesterol), ook wel 'slechte' cholesterol genoemd, en andere door de lever geproduceerde vette stoffen in het bloed.

---

**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



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

### **Primaire hypercholesterolemie of gemengde dyslipidemie**

In vier hoofdstudies onder volwassenen met hypercholesterolemie of gemengde dyslipidemie verminderde Nilemdo effectief het LDL-cholesterolgehalte. In deze studies werd Nilemdo vergeleken met placebo (een schijnbehandeling).

Bij twee van de studies waren in totaal 3 009 patiënten betrokken die ook de maximaal verdraagbare doses statines innamen, met of zonder andere vetverlagende geneesmiddelen. Na drie maanden was het LDL-cholesterolgehalte bij patiënten die Nilemdo innamen in de ene studie met 15 % gedaald en in de andere met 17 %, terwijl het LDL-cholesterolgehalte bij patiënten die placebo toegediend kregen in beide studies met ongeveer 2 % was gestegen.

Bij de twee andere studies waren in totaal 614 patiënten betrokken die geen statine konden gebruiken of slechts een lage dosis toegediend kregen. Na drie maanden waren de LDL-cholesterolgehalten in deze studies met 23 % en 24 % verlaagd bij patiënten die Nilemdo gebruikten, tegenover een daling van 1 % respectievelijk een stijging van 5 % bij patiënten die placebo toegediend kregen.

### **Atherosclerotische cardiovasculaire ziekte**

Nilemdo werd onderzocht bij bijna 14 000 volwassenen die geen statines verdroegen en die een cardiovasculaire aandoening hadden of een hoog risico op een cardiovasculaire aandoening liepen. Na ten minste twee jaar behandeling was er bij 11,7 % van de patiënten (819 van de 6 992) die Nilemdo kregen sprake van een cardiovasculair voorval (d.w.z. overlijden, hartaanval, beroerte of een operatie om de bloedtoevoer naar het hart te herstellen), tegenover 13,3 % van de patiënten (927 van de 6 978) die placebo kregen.

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

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Nilemdo (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hyperurikemie (hoge urinezuurspiegels in het bloed), pijn in armen of benen, anemie (laag aantal rode bloedcellen) en jicht (pijnlijke ontsteking van de gewrichten veroorzaakt door hoge urinezuurspiegels in het bloed).

Nilemdo mag niet worden gebruikt bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Wanneer Nilemdo wordt ingenomen in combinatie met een statine genaamd simvastatine, kan het risico op bijwerkingen van simvastatine toenemen. Nilemdo mag daarom niet worden gebruikt in combinatie met doses simvastatine van meer dan 40 mg per dag.

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

Nilemdo bleek het gehalte aan LDL-cholesterol te verlagen bij volwassenen met hypercholesterolemie of gemengde dyslipidemie en het risico op ernstige cardiovasculaire voorvallen te verlagen bij volwassenen die lijden aan of een hoog risico lopen op een cardiovasculaire aandoening. Het veiligheidsprofiel van Nilemdo wordt aanvaardbaar geacht. Nilemdo kan het risico op bijwerkingen van statines verhogen. Deze moeten op passende wijze worden behandeld. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Nilemdo 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 Nilemdo te waarborgen?**

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

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

### **Overige informatie over Nilemdo**

Op 1 april 2020 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nilemdo verleend.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2024.