



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/131269/2024
EMA/H/C/004959

Nustendi (*kwas bempediowy / ezetymib*)

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

Czym jest lek Nustendi i w jakim celu się go stosuje

Nustendi to lek przeznaczony do obniżania poziomu cholesterolu we krwi. Substancjami czynnymi zawartymi w leku są kwas bempediowy i ezetymib.

Lek stosuje się w celu obniżenia poziomu cholesterolu we krwi u osób dorosłych z pierwotną hipercholesterolemią lub dyslipidemią mieszaną (stan charakteryzujący się wysokim poziomem tłuszczów, w tym cholesterolu, we krwi). Od pacjentów przyjmujących lek wymaga się stosowania diety niskotłuszczowej.

Lek stosuje się również w celu obniżenia ryzyka wystąpienia zaburzeń czynności serca u osób dorosłych z zaburzeniami czynności serca i układu krążenia lub z wysokim ryzykiem ich wystąpienia, takimi jak zawał serca, udar mózgu lub inne zaburzenia w obrębie układu krążenia, spowodowane odkładaniem się złogów tłuszczowych w ścianach tętnic (choroba miażdżycowa).

Lek Nustendi stosuje się w skojarzeniu ze statyną lub bez statyny u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować statyn i którzy przyjmują równocześnie ezetymib. U tych pacjentów lek Nustendi zastępuje przyjmowany już ezetymib.

Jak stosować lek Nustendi

Lek wydawany jest na receptę. Lek Nustendi dostępny jest w postaci tabletek przyjmowanych doustnie raz na dobę.

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

Jak działa lek Nustendi

Substancje czynne leku Nustendi, kwas bempediowy i ezetymib, działają na różne sposoby w zakresie obniżania poziomu cholesterolu we krwi.

Działanie kwasu bempediowego polega na blokowaniu enzymu o nazwie liaza ATP-cytrynianowa, który bierze udział w tworzeniu cholesterolu. Prowadzi to do obniżenia poziomu cholesterolu we frakcji

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



lipoproteiny małej gęstości (LDL), nazywanego „złym” cholesterolem, we krwi i również zmniejsza ilość innych substancji tłuszczowych wytwarzanych przez wątrobę.

Działanie ezetymibu polega na łączeniu się w jelicie z białkiem o nazwie NPC1L1 (ang. *Niemann Pick C1 Like 1*), zapobiegając wchłanianiu w jelicie cholesterolu do krwi.

Korzyści ze stosowania leku Nustendi wykazane w badaniach

Pierwotna hipercholesterolemia lub dyslipidemia mieszana

W dwóch badaniach wykazano, że kwas bempediowy i ezetymib (substancje czynne leku Nustendi) skutecznie obniżały poziom cholesterolu LDL we krwi u pacjentów z hipercholesterolemią i chorobą serca lub u pacjentów z wysokim ryzykiem choroby serca. Wysoki poziom cholesterolu jest czynnikiem ryzyka w przypadku choroby serca.

W pierwszym badaniu udział wzięło 382 pacjentów, którzy również przyjmowali maksymalne tolerowane dawki statyn. Po trzech miesiącach poziom cholesterolu LDL zmniejszył się o 36% u pacjentów przyjmujących kwas bempediowy i ezetymib w porównaniu z obniżeniem o 23% przy zastosowaniu samego ezetymibu, o 17% – samego kwasu bempediowego i wzrostem o ok 2% w przypadku przyjmowania placebo (leczenia pozorowanego).

W drugim badaniu uczestniczyło 269 pacjentów z wysokim stężeniem cholesterolu, którzy nie mogli przyjmować statyn lub przyjmowali niską dawkę statyny. Wszyscy pacjenci przyjmowali również ezetymib. Po trzech miesiącach poziom cholesterolu LDL spadł o 23% u pacjentów przyjmujących kwas bempediowy oprócz ezetymibu w porównaniu ze wzrostem o ok 5% u pacjentów przyjmujących placebo i ezetymib.

Miażdżycowa choroba układu krążenia

Lek Nustendi badano u prawie 14,000 osób dorosłych z nietolerancją statyn, u których ryzyko wystąpienia choroby układu krążenia było wysokie. Po co najmniej 2 latach leczenia u 11,7% (819 z 6992) pacjentów przyjmujących lek Nustendi wystąpiło zdarzenie sercowo-naczyniowe (czyli zgon, zawał serca, udar mózgu lub zabieg chirurgiczny w celu przywrócenia przepływu krwi do serca), w porównaniu z 13,3% (927 z 6978) pacjentów przyjmujących placebo. Spośród tych pacjentów około 1600 było już leczonych ezetymibem (drugą substancją czynną leku Nustendi) na początku badania. W tej grupie kwas bempediowy zmniejszał również ryzyko poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych w porównaniu z placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Nustendi

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Nustendi (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: hiperurykemia (wysokie stężenie kwasu moczowego we krwi) i zaparcia.

Leku Nustendi nie wolno stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią. Stosowanie leku Nustendi w skojarzeniu ze statyną o nazwie simwastatyna może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych simwastatyny. W związku z tym leku Nustendi nie wolno stosować w skojarzeniu ze simwastatyną w dawkach wyższych niż 40 mg na dobę. Leku Nustendi nie wolno stosować ze statyną u pacjentów z czynną chorobą wątroby lub niewyjaśnionym wysokim poziomem aminotransferaz w surowicy (wyniki analiz krwi, które wskazywałyby na zaburzenia czynności wątroby).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Nustendi w UE

Wykazano, że lek Nustendi obniża poziom cholesterolu LDL u osób dorosłych z hipercholesterolemią lub mieszaną dyslipidemią, a substancje czynne zawarte w tym leku obniżają ryzyko poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych u osób dorosłych z chorobą sercowo-naczyniową lub obciążonych wysokim ryzykiem jej wystąpienia. Profil bezpieczeństwa leku Nustendi uznano za dopuszczalny. Lek Nustendi może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze statynami i działania te należy odpowiednio kontrolować. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Nustendi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nustendi

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nustendi 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 Nustendi są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Nustendi są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Nustendi

Lek Nustendi otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej UE od dnia 27 marca 2020 r.

Dalsze informacje na dotyczące leku Nustendi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nustendi.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2024.