



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nilemdo (*bempedinsyra*)

Sammanfattning av Nilemdo och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Nilemdo och vad används det för?

Nilemdo är ett läkemedel avsett för att sänka kolesterolnivån i blodet. Det innehåller den aktiva substansen bempedinsyra.

Läkemedlet används för att minska kolesterolnivåerna i blodet hos vuxna med primär hyperkolesterolemi eller blandad dyslipidemi (tillstånd som orsakar höga halter av fett, inklusive kolesterol, i blodet). Patienter som tar läkemedlet måste stå på en fettsnål kost.

Nilemdo används också för att minska risken för hjärtproblem hos vuxna som har eller löper hög risk för problem med hjärtat och blodcirkulationen, t.ex. hjärtinfarkt, stroke eller andra problem med cirkulationssystemet som orsakas av fettansamlingar i artärväggarna (ateroskleros).

Nilemdo ges i kombination med en statin, med eller utan andra fettsänkande läkemedel (främst ezetimib). Nilemdo kan också ges ensamt eller i kombination med andra fettsänkande läkemedel utan en statin till patienter som inte kan ta statiner, eller utan en statin men med ezetimib.

### Hur används Nilemdo?

Nilemdo är receptbelagt. Läkemedlet finns som en tablett som tas genom munnen en gång om dagen.

För att få mer information om hur du använder Nilemdo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Nilemdo?

Nilemdo blockerar ett enzym i levern som kallas adenosintrifosfatcitratlyas, vilket medverkar i produktionen av kolesterol. Genom att blockera detta enzym sänker Nilemdo kolesterolnivån i blodet, inklusive lipoproteinkolesterol (LDL, känt som "det dåliga" kolesterolet) och andra fetthaltiga ämnen som produceras i levern.

---

**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



## Vilka fördelar med Nilemdo har visats i studierna?

### Primär hyperkolesterolemi eller blandad dyslipidemi

I fyra huvudstudier på vuxna med hyperkolesterolemi eller blandad dyslipidemi där Nilemdo jämfördes med placebo (overksam behandling) visades Nilemdo vara effektivt för att minska nivåerna av LDL-kolesterol.

Två av studierna omfattade sammanlagt 3 009 patienter som även fick de högsta tolererade statindoserna med eller utan andra fettsänkande läkemedel. Efter tre månader uppvisade de patienter som fick Nilemdo sänkningar av LDL-kolesterolet på 15 procent i den ena studien och 17 procent i den andra, medan LDL-kolesterolnivåerna ökade med cirka 2 procent hos de patienter som fick placebo i båda studierna.

De andra två studierna omfattade totalt 614 patienter som inte kunde ta en statin eller endast fick en låg dos. Efter tre månader uppvisade de patienter som fick Nilemdo i dessa studier sänkningar av LDL-kolesterolet på 23 procent respektive 24 procent, jämfört med en minskning på 1 procent respektive en ökning på 5 procent hos de patienter som fick placebo.

### Aterosklerotisk hjärt-kärlsjukdom

Nilemdo studerades på nästan 14 000 vuxna som var intoleranta mot statiner och som hade eller var utsatta för hög risk för hjärt- kärlsjukdomar. Efter minst två års behandling drabbades 11,7 procent (819 av 6 992) av patienterna som fick Nilemdo av en hjärt-kärlhändelse (dvs. dödsfall, hjärtinfarkt, stroke eller kirurgi för att återställa blodflödet till hjärtat), jämfört med 13,3 procent (927 av 6 978) av patienterna som fick placebo.

## Vilka är riskerna med Nilemdo?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Nilemdo finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Nilemdo (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är hyperurikemi (höga nivåer av urinsyra i blodet), smärta i armar eller ben, anemi (låga nivåer av röda blodkroppar) och gikt (smärtsam inflammation i lederna orsakad av höga halter av urinsyra i blodet).

Nilemdo får inte ges till kvinnor som är gravida eller ammar. När Nilemdo tas i kombination med statinen simvastatin kan det öka risken för biverkningar av simvastatin. Nilemdo får därför inte ges tillsammans med doser av simvastatin högre än 40 mg dagligen.

## Varför är Nilemdo godkänt i EU?

Nilemdo visade sig sänka nivåerna av LDL-kolesterol hos vuxna med hyperkolesterolemi eller blandad dyslipidemi och minska risken för större hjärt-kärlhändelser hos vuxna som har eller löper hög risk för hjärt-kärlsjukdom. Säkerhetsprofilen för Nilemdo ansågs vara godtagbar. Behandling med statiner bör ske med försiktighet eftersom Nilemdo kan öka risken för biverkningar av statiner. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Nilemdo är större än riskerna och att Nilemdo kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Nilemdo?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Nilemdo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Nilemdo kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Nilemdo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Nilemdo**

Den 1 april 2020 beviljades Nilemdo ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Nilemdo finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2024.