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

Nilemdo (*acido bempedoico*)

Sintesi di Nilemdo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Nilemdo e per cosa si usa?

Nilemdo è un medicinale indicato per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue.

È usato nei pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista (affezioni che causano livelli elevati di grassi nel sangue, compreso il colesterolo). I pazienti che assumono il medicinale devono seguire una dieta a basso contenuto di grassi.

Nilemdo è usato in associazione a una statina, con o senza altri medicinali che riducono i grassi, in pazienti i cui livelli di colesterolo non si abbassano in misura sufficiente con una statina alla dose massima. Nilemdo può anche essere usato da solo o in associazione ad altri medicinali che riducono i grassi in pazienti che non possono assumere statine.

Nilemdo contiene il principio attivo acido bempedoico.

Come si usa Nilemdo?

Nilemdo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di compresse da 180 mg. La dose raccomandata di Nilemdo è una compressa una volta al giorno.

Per maggiori informazioni sull'uso di Nilemdo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Nilemdo?

Nilemdo blocca un enzima presente nel fegato, denominato adenosin trifosfato citrato liasi, che contribuisce alla produzione del colesterolo. Bloccando questo enzima, Nilemdo riduce i livelli di colesterolo nel sangue, ivi compreso il colesterolo LDL (lipoproteine a bassa densità), detto colesterolo "cattivo", e altre sostanze grasse prodotte dal fegato.

Quali benefici di Nilemdo sono stati evidenziati negli studi?

Nilemdo è stato efficace nel ridurre i livelli di colesterolo LDL in quattro studi principali su adulti con ipercolesterolemia o dislipidemia mista, nei quali il medicinale è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio).

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Due degli studi sono stati condotti su un totale di 3 009 pazienti che assumevano anche le dosi massime tollerate di statine con o senza altri medicinali che riducono i grassi. Dopo tre mesi, nei pazienti che avevano assunto Nilemdo si è registrata una riduzione dei livelli di colesterolo LDL del 15 % in uno studio e del 17 % nell'altro, mentre vi era stato un aumento di tali livelli pari a circa il 2 % in entrambi gli studi nei pazienti che avevano assunto placebo.

Gli altri due studi sono stati condotti su un totale di 614 pazienti che non potevano assumere statine o che ne assumevano una dose bassa. Dopo tre mesi, i livelli di colesterolo LDL in questi studi si erano ridotti del 23 % e del 24 % nei pazienti trattati con Nilemdo, a fronte, rispettivamente, di una diminuzione dell'1 % e di un aumento del 5 % nei pazienti che avevano assunto placebo.

Quali sono i rischi associati a Nilemdo?

Gli effetti indesiderati più comuni di Nilemdo (che possono riguardare più di 1 persona su 100) sono iperuricemia (livelli ematici elevati di acido urico), dolore a braccia o gambe e anemia (bassa conta di globuli rossi).

Nilemdo non deve essere usato da donne in gravidanza o che allattano al seno. Quando è assunto in associazione a una statina denominata simvastatina, Nilemdo può aumentare il rischio di effetti indesiderati della stessa simvastatina, che pertanto non deve essere somministrata a una dose superiore a 40 mg al giorno.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Nilemdo, vedere il foglio illustrativo.

Perché Nilemdo è autorizzato nell'UE?

È stato evidenziato che Nilemdo riduce i livelli di colesterolo LDL. È atteso che la riduzione del colesterolo LDL faccia diminuire il rischio di cardiopatie, sebbene non vi siano studi sul medicinale che lo dimostrino. Il profilo di sicurezza di Nilemdo è stato considerato accettabile. Nilemdo può aumentare il rischio di effetti indesiderati delle statine, che devono quindi essere gestite in modo adeguato. L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Nilemdo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Nilemdo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Nilemdo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Nilemdo sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Nilemdo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Nilemdo

Ulteriori informazioni su Nilemdo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilemdo.