



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nilemdo (*ácido bempedoico*)

Información general sobre Nilemdo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Nilemdo y para qué se utiliza?

Nilemdo es un medicamento indicado para la reducción de los niveles de colesterol en la sangre.

Se utiliza en pacientes con hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta (enfermedades que provocan altos niveles de lípidos, incluido el colesterol, en sangre). Los pacientes que tomen el medicamento deben seguir una dieta con bajo contenido en grasas.

Nilemdo se utiliza en combinación con una estatina, con o sin otros medicamentos hipolipidemiantes, en pacientes cuyos niveles de colesterol no han disminuido suficientemente mediante la dosis máxima de estatina. Nilemdo también puede utilizarse en monoterapia o en combinación con otros medicamentos hipolipidemiantes en pacientes que no pueden tomar estatinas.

Nilemdo contiene el principio activo ácido bempedóico.

¿Cómo se usa Nilemdo?

Nilemdo solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en forma de comprimidos de 180 mg. La dosis recomendada de Nilemdo es de un comprimido una vez al día.

Para más información sobre el uso de Nilemdo, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Nilemdo?

Nilemdo bloquea una enzima del hígado denominada adenosina trifosfato citrato liasa, que interviene en la elaboración del colesterol. Al bloquear esta enzima, Nilemdo reduce los niveles de colesterol en sangre, incluido el colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL) (conocido como colesterol «malo») y otras sustancias grasas fabricadas por el hígado.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Nilemdo en los estudios realizados?

Nilemdo redujo de manera efectiva los niveles de colesterol LDL en cuatro estudios principales en los que participaron adultos con hipercolesterolemia o dislipidemia mixta, en los que se comparó Nilemdo con un placebo (un tratamiento ficticio).

En dos de los estudios participaron un total de 3 009 pacientes que también estaban tomando las dosis máximas toleradas de estatinas con o sin otros medicamentos hipolipidemiantes. Al cabo de tres meses, los pacientes que tomaban Nilemdo presentaban reducciones de los niveles de colesterol LDL de 15% en un estudio y de 17% en otro, mientras que en ambos estudios se registraba un aumento de los niveles de colesterol LDL de alrededor del 2% en los pacientes que tomaban placebo.

En los otros dos estudios participaron un total de 614 pacientes que no podían tomar estatina o que estaban tomando únicamente una dosis baja. Al cabo de tres meses, los niveles de colesterol LDL en estos estudios disminuyeron un 23 % y un 24 % en los pacientes que tomaban Nilemdo en comparación con una disminución del 1 % y un incremento del 5 %, respectivamente, en los pacientes que tomaban placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Nilemdo?

Los efectos adversos más frecuentes de Nilemdo (que pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas) son hiperuricemia (niveles elevados de ácido úrico en la sangre), dolor en brazos o piernas, y anemia (recuentos bajos de glóbulos rojos).

Nilemdo no debe utilizarse en mujeres durante el embarazo o la lactancia. Cuando Nilemdo se toma en combinación con una estatina llamada simvastatina, puede incrementar el riesgo de efectos adversos de la simvastatina, por lo que la dosis de simvastatina no debe superar los 40 mg diarios.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Nilemdo se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Nilemdo en la UE?

Se ha demostrado que Nilemdo era eficaz para reducir los niveles de colesterol LDL. Aunque no hay estudios que demuestren la reducción de enfermedades cardíacas con el medicamento, se espera que la reducción del colesterol LDL permita atenuar el riesgo de cardiopatías. El perfil de seguridad de Nilemdo se considera aceptable. Nilemdo puede incrementar el riesgo de efectos adversos de las estatinas y estos riesgos deben gestionarse adecuadamente. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Nilemdo son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Nilemdo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Nilemdo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Nilemdo se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados sobre Nilemdo son evaluados cuidadosamente y se adoptan todas las medidas que puedan resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Nilemdo

Puede encontrar información adicional sobre Nilemdo en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nilemdo.