

Public Summary SwissPAR du 06.04.2021

## Nilemdo<sup>®</sup> (principe actif : acide bempédoïque)

Première autorisation en Suisse : 14.12.2020

Médicament (comprimés pelliculés) hypolipémiant

---

### À propos du médicament

---

Le médicament Nilemdo, dont le principe actif est l'acide bempédoïque, est destiné à faire baisser un taux de cholestérol sanguin accru (= hypercholestérolémie) chez les adultes dont la cholestérolémie élevée ne parvient pas être suffisamment réduite avec des médicaments comme les statines.

Nilemdo est utilisé en complément d'un régime alimentaire et en association avec une statine ou un autre médicament destiné à réduire un taux de cholestérol accru (hypolipémiant).

---

### Action

---

L'acide bempédoïque est un principe actif qui réduit la production de cholestérol dans le foie en inhibant une enzyme appelée ATP

citrate lyase. Ce faisant, l'acide bempédoïque favorise aussi une baisse du taux de cholestérol LDL dans le sang.

---

### Administration

---

Nilemdo est un médicament soumis à ordonnance disponible en comprimés pelliculés à 180 mg d'acide bempédoïque. La posologie

usuelle de Nilemdo est de 180 mg par jour. La prise peut avoir lieu indépendamment des repas. Le comprimé ne doit pas être croqué.

---

### Efficacité

---

L'efficacité de Nilemdo a été évaluée dans le cadre de deux études menées sur 52 semaines chez 3009 patients adultes. Les participants présentaient soit un taux sanguin de cholestérol élevé, soit une accumulation de dépôts graisseux dans les vaisseaux sanguins

(maladie cardiovasculaire avec athérosclérose). Avant le début de l'étude, ils avaient déjà été traités par une statine administrée à la dose maximale tolérée et, le cas échéant, par d'autres médicaments destinés à réduire le taux de cholestérol. Au cours des études, un tiers des patients ont reçu un placebo

(médicament factice), tandis que les deux autres tiers ont été traités par Nilemdo à raison de 180 mg par jour. Au bout de 12 semaines, il a été constaté que, par rapport au placebo, Nilemdo avait permis de réduire de

17 % le taux de cholestérol LDL dans la première étude et de 18 % dans la deuxième étude. L'effet observé a perduré jusqu'à la fin des études (52 semaines).

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

Nilemdo ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'acide bempédoïque ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables de Nilemdo peuvent notamment être une augmentation du taux d'acide urique dans le sang ou des douleurs dans les bras ou les jambes.

Nilemdo ne doit pas être pris pendant la grossesse ou l'allaitement. Les femmes en

âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception fiable.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

---

## Justification de la décision d'autorisation

---

Les études ont montré que la prise quotidienne de Nilemdo à raison de 180 mg avait permis d'obtenir une baisse du taux de cholestérol sanguin chez des patients adultes qui présentaient une hypercholestérolémie ou une accumulation de dépôts gras dans les vaisseaux sanguins (maladie cardiovasculaire avec athérosclérose) et qui, malgré un traitement antérieur, avaient besoin de voir encore leur taux de cholestérol LDL baisser.

Au vu des données disponibles et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Nilemdo sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Nilemdo, dont le principe actif est l'acide bempédoïque.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Nilemdo®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Nilemdo®](#)

Pour tout renseignement complémentaire, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.