

Public Summary SwissPAR vom 06.04.2021

Nilemdo[®] (Wirkstoff: Bempedoinsäure)

Erstzulassung in der Schweiz: 14.12.2020

Arzneimittel (Filmtabletten) zur Blutlipidsenkung

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Nilemdo mit dem Wirkstoff Bempedoinsäure wird zur Senkung eines erhöhten Cholesterinspiegels im Blut (=Hypercholesterinämie) bei Erwachsenen angewendet, deren erhöhte Cholesterinspiegel durch Medikamente wie Statine nicht ausreichend gesenkt werden können.

Nilemdo wird zusätzlich zu einer Diät und in Kombination mit einem Statin oder einem weiteren Arzneimittel zur Senkung des erhöhten Cholesterins angewendet.

Wirkung

Der Wirkstoff Bempedoinsäure vermindert die Produktion von Cholesterin in der Leber, indem es ein Enzym (die sog. ATP-Citrat-Lyase) hemmt. Bempedoinsäure fördert so

gleichzeitig eine Senkung des LDL-Cholesterinspiegels im Blut.

Anwendung

Nilemdo Filmtabletten mit 180mg Bempedoinsäure sind rezeptpflichtig. Die übliche Dosierung von Nilemdo beträgt 180 mg pro

Tag. Die Einnahme erfolgt unabhängig von den Mahlzeiten. Die Tablette soll nicht zerkaut werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Nilemdo wurde in zwei Studien über 52 Wochen mit 3009 erwachsenen Patientinnen und Patienten untersucht. Die Teilnehmenden litten entweder an erhöhten Cholesterinspiegeln im Blut oder an

ausgeprägten Ablagerungen von fetthaltigen Substanzen in den Blutgefässen (atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung). Die Teilnehmenden wurden bereits vor Studienbeginn mit einer maximal tolerierten Statindosis und gegebenenfalls weiteren

cholesterinsenkenden Arzneimitteln behandelt. In den Studien erhielt ein Drittel der Teilnehmenden Placebo (Scheinmedikation), die anderen zwei Drittel 180 mg Nilemdo pro Tag. Nach 12 Wochen wurde eine Sen-

kung des LDL-Cholesterinspiegels unter Nilemdo im Vergleich zum Placebo um 17% in der ersten Studie und um 18% in der zweiten Studie nachgewiesen. Die beobachtete Wirkung blieb bis zum Ende der Studie nach 52 Wochen erhalten.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Nilemdo darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber Bempedoinsäure oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Unerwünschte Wirkungen von Nilemdo können unter anderem eine Erhöhung der Harnsäure im Blut oder Schmerzen in den Armen oder Beinen sein.

Schwangere und Stillende dürfen Nilemdo nicht einnehmen. Frauen im gebärfähigen

Alter müssen eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Die Studien zeigten, dass bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Cholesterinspiegel im Blut oder mit ausgeprägten Ablagerungen von fetthaltigen Substanzen in den Blutgefässen (atherosklerotische kardiovaskuläre Erkrankung), die trotz Vorbehandlung eine zusätzliche Senkung des LDL-Cholesterinspiegels benötigten, durch die tägliche Gabe von 180 mg

Nilemdo eine Senkung des Cholesterinspiegels im Blut erreicht werden konnte.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Nilemdo die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Nilemdo mit dem Wirkstoff Bempedoinsäure für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal: [Fachinformation Nilemdo®](#)

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Nilemdo®](#)

Weitere Fragen beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst