swissmedic

Rapporto sintetico di omologazione del 06.06.2025

Nilemdo® (principio attivo: acido bempedoico)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 31.01.2025

Compresse rivestite con film per il trattamento di persone adulte con ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista, che necessitano di un supporto aggiuntivo alla dieta, sia in associazione con una statina, in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti, nonché per la riduzione del rischio cardiovascolare in soggetti adulti con un rischio provato o elevato di malattie cardiovascolari aterosclerotiche.

Informazioni sul medicamento

Nilemdo, con il principio attivo acido bempedoico, è utilizzato per il trattamento di persone adulte affette da ipercolesterolemia primaria (livello elevato di colesterolo nel sangue) di origine familiare e non familiare, così come affette da dislipidemia mista (disturbo del metabolismo lipidico non controllato).

Nilemdo viene somministrato in aggiunta a una dieta, sia in monoterapia, sia in associazione con statine o con altre terapie ipolipemizzanti. L'applicazione è indicata in particolare in pazienti che, nonostante la dose massima tollerata di statine, non riescono a raggiungere gli obiettivi terapeutici di colesterolo o il cui trattamento con statine non è possibile.

Inoltre, Nilemdo è utilizzato nelle persone adulte per ridurre il rischio di malattie cardiovascolari alla presenza di un rischio provato o elevato di malattie cardiovascolari aterosclerotiche, abbassando i livelli del colesterolo LDL. Nilemdo può essere utilizzato in monoterapia, in aggiunta a ezetimibe o insieme a una statina, con o senza ezetimibe.

Nilemdo è stato omologato da Swissmedic per la prima volta il 14 dicembre 2020 per il trattamento di persone adulte con livelli elevati di colesterolo nel sangue – che non possono essere sufficientemente ridotti con medicamenti come le statine – e che presentano un alto rischio di malattie cardiovascolari.

Con le estensioni dell'indicazione del 31.1.2025, Nilemdo può essere utilizzato anche in caso di dislipidemia e senza l'aggiunta di statine. Inoltre, Nilemdo può ora essere utilizzato ora anche per ridurre il rischio di malattie cardiovascolari.

Per valutare la domanda di estensione dell'indicazione di Nilemdo, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMEA/H/C/004958/II/0031) e dei relativi testi dell'informazione sul medicamento.

Poiché i dati clinici sono stati valutati sulla base dei rapporti di valutazione dell'autorità estera, non sussistono tutti i presupposti per uno SwissPAR completo (Swiss Public Assessment Report, un rapporto dettagliato per specialiste/i) e un relativo Rapporto sintetico di omologazione. Swissmedic rimanda all'omologazione dell'autorità di riferimento estera.

www.ema.europa.eu

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: Informazione professionale di Nilemdo®

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): Informazione destinata ai pazienti di Nilemdo®

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicamenti omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.