

Public Summary SwissPAR del 06.04.2021

## Nilemdo<sup>®</sup> (principio attivo: acido bempedoico)

Prima omologazione in Svizzera: 14.12.2020

Medicamento (comprese rivestite con film) per ridurre i lipidi nel sangue

---

### Informazioni sul medicamento

---

Il medicamento Nilemdo, contenente il principio attivo acido bempedoico, è indicato per abbassare i livelli elevati di colesterolo nel sangue (=ipercolesterolemia). È usato in pazienti adulti i cui valori elevati di colesterolo non si abbassano in misura sufficiente con un medicamento come la statina.

Nilemdo viene usato in aggiunta alla dieta e in combinazione con una statina o un altro medicamento per ridurre il colesterolo elevato.

---

### Meccanismo d'azione

---

Il principio attivo acido bempedoico riduce la produzione di colesterolo nel fegato inibendo un enzima (la cosiddetta ATP-citrato

liasi) e favorisce allo stesso tempo la riduzione dei livelli di colesterolo LDL nel sangue.

---

### Impiego

---

Nilemdo (comprese rivestite con film contenenti 180 mg di acido bempedoico) è soggetto a prescrizione medica. La posologia abituale di Nilemdo è di una compressa da

180 mg una volta al giorno. La compressa può essere assunta indipendentemente dai pasti. La compressa non deve essere masticata.

---

### Efficacia

---

L'efficacia di Nilemdo è stata esaminata in due studi della durata di 52 settimane condotti su 3009 pazienti adulti. I partecipanti presentavano livelli elevati di colesterolo nel sangue o depositi rilevanti di sostanze grasse nei vasi sanguigni (malattia cardiovascolare

aterosclerotica). Già prima dell'inizio degli studi i partecipanti assumevano le dosi massime tollerate di statine con e senza altri medicinali che riducono il colesterolo. Negli studi un terzo dei partecipanti ha ricevuto placebo (medicamento fittizio), mentre gli

altri due terzi 180 mg di Nilemdo una volta al giorno. Dopo 12 settimane nel primo studio si è registrata una riduzione dei livelli di colesterolo LDL del 17% nei pazienti che avevano assunto Nilemdo rispetto a quelli

trattati con placebo, mentre nel secondo studio la riduzione è stata del 18%. L'effetto osservato è rimasto fino alla fine dello studio dopo 52 settimane.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

Nilemdo non deve essere usato in caso di ipersensibilità all'acido bempedoico o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati di Nilemdo possono essere un aumento dell'acido urico nel sangue o dolori alle braccia o alle gambe.

Nilemdo è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento. Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglio illustrativo) e nell'informazione professionale.

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

Gli studi hanno dimostrato che i pazienti adulti con livelli elevati di colesterolo nel sangue o depositi rilevanti di sostanze grasse nei vasi sanguigni (malattia cardiovascolare aterosclerotica), che nonostante il pretrattamento necessitavano di ridurre ulteriormente i livelli di colesterolo LDL, sono riusciti ad abbassare i valori elevati di colesterolo

nel sangue assumendo quotidianamente 180 mg di Nilemdo.

Tenendo conto di tutti i rischi e le precauzioni e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Nilemdo superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Nilemdo con il principio attivo acido bempedoico.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per gli operatori sanitari: [informazione professionale Nilemdo®](#)

Informazione destinata ai pazienti (foglio illustrativo): [informazione destinata ai pazienti Nilemdo®](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

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

I medicinali 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 che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.