



28 Stk. Packung / PZN 4978435

14 Stk. Packung / PZN 4978429

Wirkmechanismus

NUSTENDI® ist eine Fixkombination mit 180 mg Bempedoinsäure pro 10 mg Ezetimib pro Filmtablette.¹

Die Fixkombination NUSTENDI® beinhaltet zwei LDL-C-senkende Substanzen mit komplementären Wirkmechanismen. Bempedoinsäure hemmt leberspezifisch die ATP-Citrat-Lyase (ACL) und Ezetimib hemmt die Cholesterinabsorption im Dünndarm.¹

Wirksamkeit

- NUSTENDI® führte im Vergleich zu Placebo zu einer **signifikanten Reduktion von LDL-C um 38%**, zusätzlich zu einer Statintherapie in maximal verträglicher Dosis.²
- Die Fixkombination führte außerdem zu einer signifikanten Reduzierung von Non-HDL-C, Apo B und Gesamtcholesterin.¹

Sicherheit

- Der leberspezifische Wirkmechanismus von Bempedoinsäure kann das Risiko für muskelbezogene Nebenwirkungen im Vergleich zu einer Statintherapie reduzieren.³
- Das Verträglichkeitsprofil von Bempedoinsäure in den klinischen Phase-III-Studien war vergleichbar mit dem von Placebo.³
- Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Hyperurikämie (4,7%) und Obstipation (4,7%).¹

Anwendung & Dosierung

- NUSTENDI® wird angewendet bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, adjuvant zu einer Diät:
 - in Kombination mit einem Statin bei Patienten, die LDL-C-Ziele mit der maximal verträglichen Statin-Dosis zusätzlich zu Ezetimib nicht erreichen
 - als Monotherapie bei Patienten, die entweder eine Statin-Intoleranz aufweisen oder bei denen ein Statin kontraindiziert ist und die die LDL-C-Ziele mit Ezetimib allein nicht erreichen können,
 - bei Patienten, die bereits mit der Kombination aus Bempedoinsäure und Ezetimib als separate Tabletten mit oder ohne ein Statin behandelt werden.
- Die empfohlene NUSTENDI®-Dosis beträgt 1-mal täglich eine Filmtablette. Diese ist oral, mit oder ohne Nahrung und unzerkaut einzunehmen.¹
- Wenn NUSTENDI® gleichzeitig mit Simvastatin angewendet wird, ist die empfohlene Maximaldosis von Simvastatin (siehe Fachinformation 4.2):
 - bei Hochrisikopatienten 40 mg und
 - bei allen anderen Patienten 20 mg.¹

Quellen:

1. NUSTENDI® Fachinformation. Stand: 12/20
2. Ballantyne CM et al. Bempedoic acid plus ezetimibe fixed-dose combination in patients with hypercholesterolemia and high CVD risk treated with maximally tolerated statin therapy. Eur J Prev Cardiol. 2020;27(6):593-603.
3. Banach M et al. Association of Bempedoic Acid Administration With Atherogenic Lipid Levels in Phase 3 Randomized Clinical Trials of Patients With Hypercholesterolemia. JAMA Cardiol. 2020;5(10):1-12.

Stand: Februar 2021



▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4.8. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Filmtablette enthält 180 mg Bempedoinsäure und 10 mg Ezetimib. Sonstige(r) Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jede 180 mg/10 mg Filmtablette enthält 71,6 mg Lactose. Liste der sonstigen Bestandteile: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose [E 460], Carboxymethylstärke-Natrium [Typ A] [Ph. Eur.], Hydroxypropylcellulose [Ph. Eur.] [E 463], Magnesiumstearat [E 470b], hochdisperses Siliciumdioxid [E 551], Natriumdodecylsulfat [E 487], Povidon [K30] [E 1201]. Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) [E 1203], Talkum [E 553b], Titandioxid [E 171], Indigocarmin-Aluminiumsalz [E 132], Glycerolmonocaprylocaprat [Ph. Eur.], Natriumdodecylsulfat [E 487], Brillantblau-FCF-Aluminiumsalz [E 133]. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Andere Mittel, die den Lipstoffwechsel beeinflussen. ATC-Code: bisher nicht zugewiesen. **Anwendungsgebiete:** Nustendi wird angewendet bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, adjuvant zu einer Diät: in Kombination mit einem Statin bei Patienten, die LDL-C-Ziele mit der maximal verträglichen Statin-Dosis zusätzlich zu Ezetimib nicht erreichen (siehe Abschnitte 4.2, 4.3 und 4.4), als Monotherapie bei Patienten, die entweder eine Statin-Intoleranz aufweisen oder bei denen ein Statin kontraindiziert ist und bei denen die LDL-C-Ziele mit Ezetimib allein nicht erreicht werden können, bei Patienten, die bereits mit der Kombination aus Bempedoinsäure und Ezetimib als separate Tabletten mit oder ohne ein Statin behandelt werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile; Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6); Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6); gleichzeitige Anwendung mit Simvastatin > 40 mg täglich (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 4.5). Die gleichzeitige Anwendung von Nustendi zusammen mit einem Statin ist bei Patienten mit aktiver Lebererkrankung oder ungelklärten anhaltenden Erhöhungen der Serumtransaminasen kontraindiziert; wenn Nustendi gleichzeitig mit einem Statin angewendet wird, ist die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für die jeweilige Statin-Therapie heranzuziehen. **Die Informationen zu den Abschnitten Dosierung und Art der Anwendung, besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sowie Nebenwirkungen, Gewöhnungseffekte und Überdosierung sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. Inhaber der Zulassung:** Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstrasse 48, 81379 München, Deutschland. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Stand der Information:** Dezember 2020.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung. Österreich: Daiichi Sankyo Austria GmbH; Tel: +43-(0) 1 485 86 42 0; info@daiichi-sankyo.at



28 Stk. Packung / PZN 4978398

14 Stk. Packung / PZN 4978381

Wirkmechanismus

- NILEMDO® enthält den Wirkstoff Bempedoinsäure (180 mg pro Filmtablette).¹
- NILEMDO® (Bempedoinsäure) wird spezifisch in der Leber aktiviert und hemmt dort die ATP-Citrat-Lyase (ACL), ein Schlüsselenzym der Cholesterinbiosynthese. Somit wirkt NILEMDO® noch vor dem Angriffspunkt der Statine.²
- NILEMDO® wird nicht im Skelettmuskel aktiviert, wodurch das Risiko für muskelbezogene Nebenwirkungen reduziert wird.²

Wirksamkeit

Konsistente zusätzliche LDL-C-Reduktion in Phase-III-Studien.

- NILEMDO® führte im Vergleich zu Placebo zu einer signifikanten Reduktion von LDL-C um 17-28%, zusätzlich zur Therapie mit einem Statin in der maximal verträglichen Dosis mit oder ohne weiteren lipidsenkenden Therapien.³⁻⁶
 - Eine LDL-C-Reduktion um 17% wurde zusätzlich zu einer hochintensiven Statintherapie beobachtet.³
 - Eine LDL-C-Reduktion von 28% wurde bei Patienten beobachtet, die keine Statine oder eine niedrigintensive Statintherapie erhielten.⁶
- NILEMDO® führte außerdem zu einer signifikanten Reduktion von Non-HDL-C, Apo B und Gesamtcholesterin.¹

Sicherheit

Unerwünschte Ereignisse auf Placebo-Niveau.

- Das Verträglichkeitsprofil in den klinischen Phase-III-Studien war vergleichbar mit dem von Placebo.⁷

- Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen in Schlüsselstudien im Zusammenhang mit Bempedoinsäure waren Hyperurikämie (3,8%), Schmerzen in einer Extremität (3,1%) und Anämie (2,5%).¹ Behandlungsabbrüche gab es unter Bempedoinsäure etwas häufiger (jedoch nicht signifikant) als unter Placebo aus folgenden Gründen: Muskelkrämpfe (0,7% vs. 0,3%), Diarrhö (0,5% vs. <0,1%), Schmerzen in einer Extremität (0,4% versus 0) und Übelkeit (0,3% vs. 0,2%).¹

Anwendung und Dosierung

- NILEMDO® wird angewendet bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, adjuvant zu einer Diät:
 - in Kombination mit einem Statin oder einem Statin zusammen mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die LDL-C-Ziele mit der maximal verträglichen Statin-Dosis nicht erreichen oder
 - als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die eine Statin-Intoleranz aufweisen oder bei denen ein Statin kontraindiziert ist.¹
- Die empfohlene NILEMDO®-Dosis beträgt 1-mal täglich eine Filmtablette. Diese ist oral, mit oder ohne Nahrung und unzerkaut einzunehmen.¹
- Wenn NILEMDO® gleichzeitig mit Simvastatin angewendet wird, ist die empfohlene Maximaldosis von Simvastatin (siehe Fachinformation 4.2):
 - bei Hochrisikopatienten 40 mg und
 - bei allen anderen Patienten 20 mg.¹

Quellen: 1. NILEMDO® Fachinformation, Stand 12/20. 2. Pinkosky et al. Liver-specific ATP-citrate lyase inhibition by bempedoic acid decreases LDL-C and attenuates atherosclerosis. Nat Commun. 2016;7:13457. 3. Goldberg AC et al. Effect of Bempedoic Acid vs Placebo Added to Maximally Tolerated Statins on Low-Density Lipoprotein Cholesterol in Patients at High Risk for Cardiovascular Disease The CLEAR Wisdom Randomized Clinical Trial. JAMA 2019; 322:1780-1788. 4. Ray KK et al. Safety and Efficacy of Bempedoic Acid to Reduce LDL Cholesterol. N Engl J Med 2019;380:1022-1032. 5. Laufs U et al. Efficacy and Safety of Bempedoic Acid in Patients With Hypercholesterolemia and Statin Intolerance. J Am Heart Assoc 2019;8(7):e011662. 6. Ballantyne CM et al. Efficacy and safety of bempedoic acid added to ezetimibe in statin-intolerant patients with hypercholesterolemia: A randomized, placebo-controlled study. Atherosclerosis 2018;277:195-203. 7. Banach M et al. Association of Bempedoic Acid Administration With Atherogenic Lipid Levels in Phase 3 Randomized Clinical Trials of Patients With Hypercholesterolemia. JAMA Cardiol. 2020;5(10):1-12. BEM-F03-0221, erstellt im Februar 2021

Stand: Februar 2021



▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4.8. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Filmtablette enthält 180 mg Bempedoinsäure. Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung: Jede 180 mg Filmtablette enthält 28,5 mg Lactose. Liste der sonstigen Bestandteile: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose [E 460], Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) [Ph. Eur.], Hydroxypropylcellulose [Ph. Eur.] [E 463], Magnesiumstearat [E 470b], hochdisperses Siliciumdioxid [E 551]. Filmüberzug: Polyvinylalkohol [E 1203], Talkum [E 553b], Titandioxid [E 171], Macrogol 3350 [E 1521]. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Andere Mittel, die den Lipstoffwechsel beeinflussen. ATC-Code: C10AX15. **Anwendungsgebiete:** Nilemdo wird angewendet bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, adjuvant zu einer Diät: In Kombination mit einem Statin oder einem Statin zusammen mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die LDL-C-Ziele mit der maximal verträglichen Statin-Dosis nicht erreichen (siehe Abschnitte 4.2, 4.3 und 4.4) oder als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die eine Statin-Intoleranz aufweisen oder bei denen ein Statin kontraindiziert ist. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6). Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6). Gleichzeitige Anwendung mit Simvastatin > 40 mg täglich (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 4.5). *Die Informationen zu den Abschnitten Dosierung und Art der Anwendung, besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sowie Nebenwirkungen, Gewöhnungseffekte und Überdosierung sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. Inhaber der Zulassung:* Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstrasse 48, 81379 München, Deutschland. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Stand der Information:** Dezember 2020.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung. Österreich: Daiichi Sankyo Austria GmbH; Tel: +43-(0) 1 485 86 42 0; info@daiichi-sankyo.at