Nilemdo (bempedoinsyre) – Tillæg til lipidsænkende behandling

Medicinrådet gør opmærksom på, at Nilemdo kan anvendes som tillæg til lipidsænkende behandling hos følgende patienter:

- *Patienter i behandling med maksimal tolerabel dosis af statin med eller uden ezetimib, og som ikke har opnået tilfredsstillende plasma-lipid-niveauer.*
- *Patienter, som er statinintolerante, og som i behandling med ezetimib alene ikke har opnået tilfredsstillende plasma-lipid-niveauer.*

Praktisk vejledning til almen praksis:

Overvej Nilemdo:

- **hos patienter med utilstrækkelig effekt af statin med eller uden ezetimib**
- **eller ved dokumenteret statinintolerans.**

Behandling og opfølgning:

- **fast dosis 180 mg dagligt som tillæg til eksisterende lipidsænkende behandling**

Informér patienten og vær opmærksom på:

- **risiko for hyperurikæmi (fx gigt)**
- **dosisbegrænsning ved samtidig behandling med simvastatin**

Baggrund

Nilemdo (bempedoinsyre) er EMA-godkendt (1. april 2020) som tillæg til behandling hos patienter med utilstrækkelig effekt af maksimal tolerabel statinbehandling, med eller uden anden lipidsænkende behandling, eller ved statin-intolerans. Bempedoinsyre hæmmer adenosintrifosfatcitratlyase (ACL) i leveren og medfører øget fjernelse af LDL fra blodet.

Pris

Lægemiddelstyrelsen har bevilget klausuleret tilskud til patienter, der ikke har nået behandlingsmålet for LDL på maksimalt tolereret dosis af atorvastatin eller rosuvastatin i kombination med ezetimib, eller som har dokumenteret statinintolerans (har afprøvet mindst tre forskellige statiner i laveste dosis med langsom optrapning) og ikke har nået behandlingsmålet for LDL med ezetimib alene.

Vær opmærksom på, at lægemiddelstyrelsen har skærpet kravene for tilskud yderligere til sammenligning med EMA's vurdering af, hvilke patientgrupper der kan have gavn af dette lægemiddel.

Evidensgrundlag

Effekt

Effekten af bempedoinsyre er dokumenteret i tre randomiserede fase 3-studier hos patienter med hyperkolesterolæmi, både som tillæg til statin og hos statin-intolerante (1–3).

Et studie viser at, bempedoinsyre kan reducere risikoen for større kardiovaskulære hændelser (MACE) med 13 % relativt (RRR) sammenlignet med placebo, svarende til en absolut risikoreduktion (ARR) på 1,6 %-point (11,7 % vs. 13,3 %) over 40,6 måneders opfølgning. Effekten var primært drevet af færre non-fatale myokardieinfarkter og koronare

revaskulariseringer. Der blev ikke påvist en statistisk signifikant reduktion i kardiovaskulær død, total mortalitet eller apopleksi. Bempedoinsyre blev generelt godt tolereret uden øget forekomst af muskelrelaterede bivirkninger eller nyopstået diabetes, men var associeret med øget forekomst af hyperurikæmi, urinsyregigt og kolelithiasis (4).

Sikkerhed

Bempedoinsyre er generelt veltolereret. De mest almindelige bivirkninger er hyperurikæmi, smerter i arme og ben, anæmi og urinsyregigt. Vær opmærksom på dosisbegrænsning ved samtidig behandling med simvastatin. Når bempedoinsyre administreres sammen med simvastatin bør simvastatin-dosis begrænses til 20 mg (eller 40 mg hos patienter med svær hyperkolesterolæmi). (5)

Alle patienter, der får Nilemdo i tillæg til et statin, bør informeres om den potentielt øgede risiko for myopati og informeres om, at de straks skal indberette det, hvis de oplever uventet smerte, ømhed eller svaghed i musklerne.

Referencer

1. Laufs U, Banach M, Mancini GBJ, Gaudet D, Bloedon LT, Sterling LR, m.fl. Efficacy and Safety of Bempedoic Acid in Patients With Hypercholesterolemia and Statin Intolerance. J Am Heart Assoc. 29. marts 2019;8(7):e011662. doi:10.1161/JAHA.118.011662 PubMed PMID: 30922146; PubMed Central PMCID: PMC6509724.

2. Ray KK, Bays HE, Catapano AL, Lalwani ND, Bloedon LT, Sterling LR, m.fl. Safety and Efficacy of Bempedoic Acid to Reduce LDL Cholesterol. N Engl J Med. 14. marts 2019;380(11):1022–32. doi:10.1056/NEJMoa1803917

3. Ballantyne CM, Banach M, Mancini GBJ, Lepor NE, Hanselman JC, Zhao X, m.fl. Efficacy and safety of bempedoic acid added to ezetimibe in statin-intolerant patients with hypercholesterolemia: A randomized, placebo-controlled study. Atherosclerosis. oktober 2018;277:195–203. doi:10.1016/j.atherosclerosis.2018.06.002

4. Nissen SE, Lincoff AM, Brennan D, Ray KK, Mason D, Kastelein JJP, m.fl. Bempedoic Acid and Cardiovascular Outcomes in Statin-Intolerant Patients. N Engl J Med. 13. april 2023;388(15):1353–64. doi:10.1056/NEJMoa2215024

5. EMA. SmPC - Nilemdo Dansk. november 2024. s. 34.

Versionslog

Version	Dato	Ændring
1.0	19-10-2026	Godkendt.