

**DIE ORALE
ADD-ON-THERAPIE**

GEMEINSAM AN EINEM STRANG ZIEHEN: MIT ADD-ON ZU HOHE LDL-C-WERTE SENKEN



**Entdecken Sie, wie Sie und Ihre Patienten
gemeinsam LDL-C senken können**

Weitere Informationen zu
NILEMDO® und NUSTENDI® finden Sie hier:



 **Daiichi-Sankyo**

 **NILEMDO®**  **NUSTENDI®**
(Bempedoinsäure) (Bempedoinsäure und Ezetimib)

Add-on für mehr Kontrolle



Therapiestart mit **NILEMDO®**:

- verfügbar: **N1** Packung (28 Filmtabletten)
- Preisverhandelt, rabattiert[†], auch vom Hausarzt verordnungsfähig[#], dauerhaft verfügbar



DOSIERUNG UND ANWENDUNG

- ▶ 1-mal täglich eine Filmtablette
- ▶ oral
- ▶ mit oder ohne Nahrung
- ▶ unzerkaut einnehmen¹



WIRKMECHANISMUS

Bempedoinsäure:^{1,2}

- ▶ **einzigartiger** Wirkmechanismus
- ▶ **Hemmung** der **ATP-Citrat-Lyase (ACL)**, ein Schlüsselenzym u. A. der Cholesterinbiosynthese
- ▶ spezifische **Aktivierung in der Leber**; keine Aktivierung im Skelettmuskel
- ▶ Wirkung **vor** Angriffspunkt der **Statine**



GEGENANZEIGEN

- ▶ **Überempfindlichkeit** gegen den Wirkstoff oder der sonstigen Bestandteile
- ▶ **Schwangerschaft**
- ▶ **Stillzeit**
- ▶ Gleichzeitige Anwendung mit **Simvastatin > 40 mg** täglich (Empfohlene Maximaldosis: bei Hochrisikopatienten 40 mg, bei allen anderen Patienten 20 mg)¹



INDIKATION

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



WIRKSAMKEIT

NILEMDO® führte zu einer **signifikanten Reduktion** von LDL-C um 17–28 % je nach lipidsenkender Hintergrundtherapie.*^{3,4}



SICHERHEIT

- **Keine/sehr geringe** Risikoerhöhung von **muskelbezogenen Nebenwirkungen**²
- Verträglichkeit unter **placebo-kontrollierten Bedingungen** belegt²
- **Häufigste** berichtete **Nebenwirkungen**: Hyperurikämie (3,8 %), Schmerzen in den Extremitäten (3,1 %) und Anämie (2,5 %)¹



THERAPIESTRATEGIE

- Die Monotherapie NILEMDO® kann angewendet werden als **Add-on** für die Behandlung von nicht kontrollierten Patienten mit **hohem oder sehr hohem** kardiovaskulären Risiko, die **trotz** maximal verträglicher Gabe von **Statinen** und **Ezetimib** ihre **LDL-C-Werte** nicht **ausreichend senken** können.
 - ▶ **Starten** Sie mit **NILEMDO®** (N1).
 - ▶ Sind Wirksamkeit und Sicherheit gegeben, kann langfristig auf **NUSTENDI®** (Fixkombination aus Bempedoinsäure und Ezetimib) (N3) gewechselt werden.



WECHSELWIRKUNGEN

- **Keine Wechselwirkung** mit CYP450-Substraten
- Bei **gleichzeitiger Anwendung** mit OAT2/3- und OATP1B1/3-Substraten **bitte Fachinformation beachten**.¹

[†] Rabattverträge für über 60 % der gesetzlich Versicherten.

[#] Verordnung gemäß AM-RL Anlage III Nr. 35 Lipidsenker.⁶

* Gezeigt nach 12 Wochen (primärer Wirksamkeitseindpunkt) vs. Placebo bei Patienten mit erhöhtem LDL-C: Bempedoinsäure als Add-on zu Ezetimib und geringer bzw. keiner Statintherapie.⁴ Bei Bempedoinsäure als Add-on zu hochintensiver Statintherapie plus gegebenenfalls anderen lipidsenkenden Therapien wurde eine zusätzliche LDL-C-Reduktion um 17 % vs. Placebo nach 12 Wochen beobachtet.³



Langfristige Behandlung mit **NUSTENDI®**:

- verfügbar: **N1** Packung (28 Filmtabletten), **N3** Packung (98 Filmtabletten)
- Preisverhandelt, rabattiert[†], auch vom Hausarzt verordnungsfähig[#], dauerhaft verfügbar



DOSIERUNG UND ANWENDUNG

- ▶ 1-mal täglich eine Filmtablette
- ▶ oral
- ▶ mit oder ohne Nahrung
- ▶ unzerkaut einnehmen
- ▶ Gallensäurebinder: mind. 2 Stunden vor oder mind. 4 Stunden nach Anwendung⁷



WIRKMECHANISMUS

Zwei sich ergänzende, unterschiedliche Wirksubstanzen:

Bempedoinsäure:^{2,7}

- ▶ **Hemmung** der **ATP-Citrat-Lyase (ACL)**, ein Schlüsselenzym u. A. der Cholesterinbiosynthese
- ▶ **Aktivierung in der Leber**; keine Aktivierung im Skelettmuskel
- ▶ Wirkung **vor** Angriffspunkt der **Statine**

Ezetimib:

- ▶ **Hemmung** der **Cholesterinabsorption** im Dünndarm¹⁰



GEGENANZEIGEN

- ▶ **Überempfindlichkeit** gegen den Wirkstoff oder der sonstigen Bestandteile
- ▶ **Schwangerschaft**
- ▶ **Stillzeit**
- ▶ Gleichzeitige Anwendung mit **Simvastatin > 40 mg** täglich (Empfohlene Maximaldosis: bei Hochrisikopatienten 40 mg, bei allen anderen Patienten 20 mg)
- ▶ Gleichzeitige Anwendung mit Statin bei **Patienten mit aktiver Lebererkrankung** oder ungeklärten anhaltenden **Erhöhungen der Serumtransaminasen**⁷

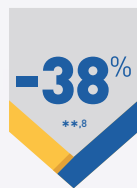
[†] Rabattverträge für über 60 % der gesetzlich Versicherten.

[#] Verordnung gemäß AM-RL Anlage III Nr. 35 Lipidsenker.⁶

^{**} Gezeigt nach 12 Wochen (primärer Wirksamkeitsempfänger) vs. Placebo, bei Patienten mit hohem kardiovaskulären Risiko zusätzlich zu einer Statintherapie in maximal verträglicher Dosis bzw. z. T. ohne Statintherapie.⁸

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 bei denen die LDL-C-Ziele mit Ezetimib allein nicht erreicht werden können oder
- bei Patienten, die bereits mit der Kombination aus Bempedoinsäure und Ezetimib als separate Tabletten mit oder ohne ein Statin behandelt werden.⁷



WIRKSAMKEIT

NUSTENDI® führte zu einer **signifikanten Reduktion** von LDL-C um 38 %.^{**8}



SICHERHEIT

- **Keine/sehr geringe** Risikoerhöhung der muskelbezogenen Nebenwirkungen²
- Verträglichkeit unter **placebo-kontrollierten Bedingungen** belegt²
- **Häufigste** berichtete **Nebenwirkungen**: Hyperurikämie (4,7%) und Obstipation (4,7%)⁷



THERAPIESTRATEGIE

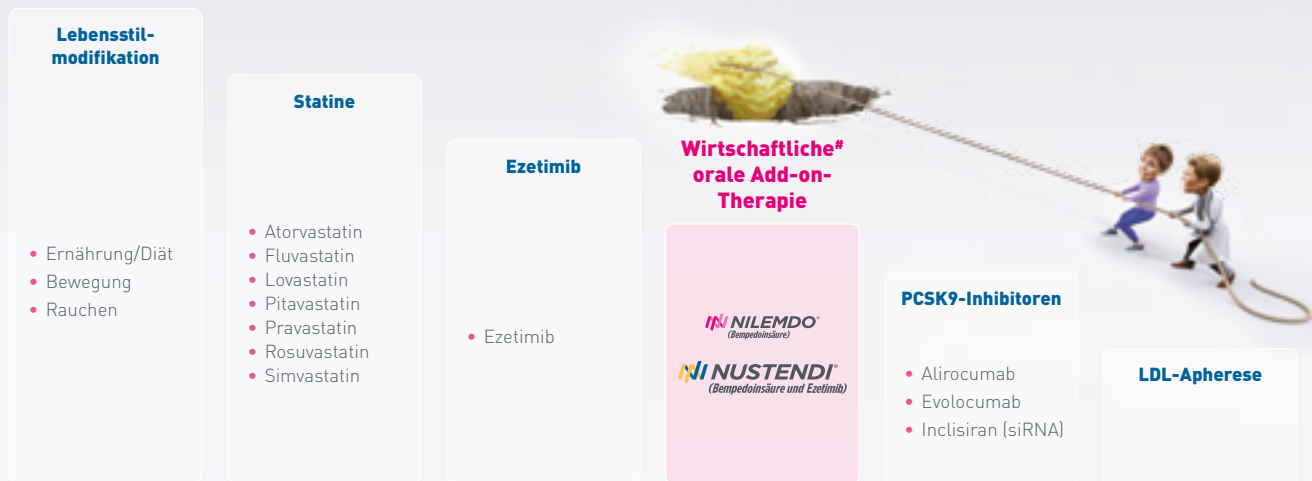
- Die Fixkombination NUSTENDI® kann angewendet werden als **Add-on** für die Behandlung von nicht kontrollierten Patienten mit **hohem oder sehr hohem** kardiovaskulären Risiko, die **trotz** maximal verträglicher Gabe von **Statinen** und **Ezetimib** ihre **LDL-C-Werte** nicht **ausreichend senken** können.
- Die konstante Therapie mit der Fixkombination NUSTENDI® ermöglicht die Flexibilität in der Statintherapie
 - ▶ **Starten** Sie mit **NILEMDO®** (N1).
 - ▶ Sind Wirksamkeit und Sicherheit gegeben, kann langfristig auf **NUSTENDI®** (Fixkombination aus Bempedoinsäure und Ezetimib) (N3) gewechselt werden.



WECHSELWIRKUNGEN

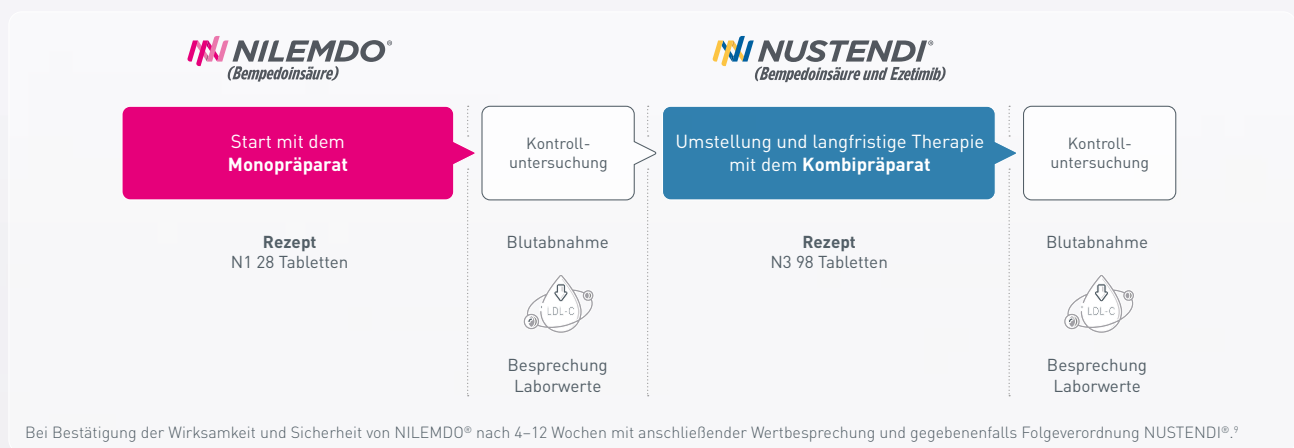
- **Keine Wechselwirkung** mit CYP450-Substraten
- Bei **gleichzeitiger Anwendung** mit OAT2/3- und OATP1B1/3-Substraten, Fibraten, Ciclosporin (Vorsicht geboten), Cholestyramin und Antikoagulation **bitte Fachinformation beachten**.⁷

NILEMDO® UND NUSTENDI® – EINE WIRTSCHAFTLICHE# ORALE ADD-ON-THERAPIE BEI DER BEHANDLUNG VON PATIENTEN MIT HOHEM UND SEHR HOHEM KARDIOVASKULÄREN RISIKO



Schema nach Blaum et al.⁵

EINFACH STARTEN MIT NILEMDO® UND UMSTELLEN AUF NUSTENDI®: EINMAL TÄGLICH ADD-ON FÜR EINE EFFEKTIVE ORALE LIPIDSENKUNG^{1,7}



Verordnung gemäß AM-RL Anlage III Nr. 35 Lipidsenker.⁴
LDL-C: Low-Density-Lipoprotein-Cholesterin.

Referenzen:

1. NILEMDO® Fachinformation: Aktueller Stand 2. Ray KK et al. Safety and Efficacy of Bempedoic Acid to Reduce LDL Cholesterol. *N Engl J Med* 2019; 380: 1022–1032 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. Ballantyne CM et al. Efficacy and safety of bempedoic acid added to ezetimibe in statin-intolerant patients: A randomized, placebo-controlled study. *Atherosclerosis* 2018; 277: 195–203 5. Blaum et al. Target Populations and Treatment Cost for Bempedoic Acid and PCSK9 Inhibitors: A Simulation Study in a Contemporary CAD Cohort. *Clin Ther.* 2021 Sep;43(9):1583–1600 6. AM-RL Anlage III Nr. 35 Lipidsenker. Aktueller Stand. Verfügbar unter: <https://www.g-ba.de/richtlinien/3/> 7. NUSTENDI® Fachinformation: Aktueller Stand 8. 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: 593–603 9. Mach F et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. *Eur Heart J* 2020; 41(1): 111–188 10. Ezetimib-ratiopharm 10 mg Tabletten Fachinformation: Aktueller Stand.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Website: www.bfarm.de. **Nilemdo® 180 mg Filmtabletten. Zusammensetzung:** Wirkstoff: 180 mg Bempedoinsäure. Sonst. Bestandteile: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose [E 460], Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hydroxypropylcellulose [E 463], Magnesiumstearat [E 470b], hochdisperses Siliciumdioxid [E 551], Poly(vinylalkohol) [E 1203], Talkum [E 553b], Titandioxid [E 171], Macrogol 3350 [E 1521]. **Anwendungsgebiete:** bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, adjuvant zu einer Diät: entweder in Kombination mit einem Statin oder einem Statin zusammen mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Patienten, die LDL-C-Ziele mit der max. verträglichen Statin-Dosis nicht erreichen oder als Monotherapie oder in Kombination mit anderen lipidsenkenden Therapien bei Pat., die eine Statin-Intoleranz aufweisen oder bei denen ein Statin kontraindiziert ist. **Gegenanzeigen:** Überempf. gegen Bempedoinsäure oder einen der sonst. Bestandteile. Schwangerschaft u. Stillzeit. Gleichzeitige Anwendung mit Simvastatin > 40 mg täglich. **Nebenwirkungen:** Häufig: Anämie, Gicht, Hyperurikämie, Aspartataminotransferase erhöht, Schmerzen in den Extremitäten. Gelegentlich: Hämoglobin reduziert, Alaninaminotransferase erhöht, erhöhte Werte im Leberfunktionsstest, Kreatinin im Blut, Blutharnstoff, verminderte glomeruläre Filtrationsrate. **Weitere Hinweise:** Enthält Lactose. Weitere Informationen siehe Fachinformation. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland. **Mitvertrieb in Deutschland:** Daiichi Sankyo Deutschland GmbH; Tel.: +49 (0)89 7808 0. **Stand der Information:** Oktober 2021.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Website: www.bfarm.de. **Nustendi® 180 mg/10 mg Filmtabletten. Zusammensetzung:** Wirkstoffe: 180 mg Bempedoinsäure, 10 mg Ezetimib. Sonst. Bestandteile: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose [E 460], Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hydroxypropylcellulose [E 463], Magnesiumstearat [E 470b], hochdisperses Siliciumdioxid [E 551], Natriumdodecylsulfat [E 487], Povidon [K30] [E 1201], Poly(vinylalkohol) [E 1203], Talkum [E 553b], Titandioxid [E 171], Indigocarmin-Aluminiumsalz [E 132], Glycerolmonocaprylocaprat, Natriumdodecylsulfat [E 487], Brillantblau-FCF-Aluminiumsalz [E 133]. **Anwendungsgebiete:** bei Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, adjuvant zu einer Diät: entweder in Kombination mit einem Statin bei Pat., die LDL-C-Ziele mit der maximal verträglichen Statin-Dosis zusätzlich zu Ezetimib nicht erreichen oder als Monotherapie bei Pat., 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, oder bei Pat., die bereits mit der Kombination aus Bempedoinsäure und Ezetimib als separate Tabletten mit oder ohne ein Statin behandelt werden. **Gegenanzeigen:** Überempf. gegen Bempedoinsäure oder einen der sonst. Bestandteile. Schwangerschaft u. Stillzeit. Gleichz. Anw. mit Simvastatin > 40 mg täglich. Gleichz. Anw. mit einem Statin bei Pat. mit aktiver Lebererkrankung oder ungeklärten anhaltenden Erhöhungen der Serumtransaminasen. **Nebenwirkungen:** **Kombi:** Häufig: Anämie, reduz. Hämoglobin, Hyperurikämie, vermind. Appetit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Hypertonie, Husten, Obstipation, Diarrhö, Abdominalschmerz, Übelkeit, Mundtrockenheit, Flatulenz, Gastritis, erh. Werte Leberfunktionsstest, Rückenschmerzen, Muskelspasmen, Myalgie, Schmerzen in den Extremitäten, Arthralgie, erh. Kreatinin im Blut, Ermüdung, Asthenie. **Bempedoinsäure Mono zus.:** Häufig: Gicht, erh. Aspartataminotransferase. **Gelegentlich:** erh. Werte für Alaninaminotransferase, Blutharnstoff, red. glomerul. Filtrationsrate. **Ezetimib Mono zus.:** Häufig: erh. CPK im Blut. **Gelegentlich:** Hitzewallung, Dyspepsie, gastroösoph. Refluxerkr., erh. Werte für Aspartataminotransferase, Alaninaminotransferase, Gammaglutamyltransferase; Pruritus, Nackenschmerzen, Muskelschwäche, Brustkorbschmerzen, Schmerzen, periphere Ödeme. **Nicht bekannt:** Thrombozytopenie, Überempfindlichkeit einschl. Ausschlag, Urtikaria, Anaphylaxie, Angioödem, Depression, Parästhesie, Dyspnoe, Pankreatitis, Hepatitis, Cholelithiasis, Cholecystitis, Erythema multiforme, Myopathie, Rhabdomyolyse. **Weitere Hinweise:** Enthält Lactose. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Weitere Informationen siehe Fachinformation. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland. **Mitvertrieb in Deutschland:** Daiichi Sankyo Deutschland GmbH; Tel.: +49 (0)89 78080. **Stand der Information:** Oktober 2021.