



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. června 2019
EMA/328211/2019

Agentura EMA potvrzuje neúčinnost léčivých přípravků obsahujících omega-3 mastné kyseliny v prevenci dalších srdečních potíží po infarktu myokardu

Agentura EMA dne 29. března 2019 potvrdila, že léčivé přípravky obsahující omega-3 mastné kyseliny s kombinací ethylesteru kyseliny eikosapentaenové (EPA) a kyseliny dokosaheptaenové (DHA) v dávce 1 g denně nejsou účinné v prevenci dalších potíží se srdcem a krevními cévami u pacientů, kteří prodělali infarkt myokardu. Toto doporučení je výsledkem přezkumu, o nějž některé společnosti uvádějící příslušné léčivé přípravky na trh požádaly v návaznosti na [původní doporučení](#) vydané agenturou EMA v prosinci 2018.

Znamená to, že tyto léčivé přípravky by již neměly být uvedeným způsobem používány. Mohou však být i nadále používány ke snižování hladin určitých typů krevních tuků zvaných triglyceridy.

Léčivé přípravky obsahující omega-3 mastné kyseliny jsou schváleny k použití po infarktu myokardu v kombinaci s jinými léčivými přípravky v několika zemích EU od roku 2000, a to v dávce 1 g denně. V době vydání rozhodnutí o registraci těchto léčivých přípravků z dostupných údajů vyplývaly určité přínosy jejich použití v rámci zmírňování závažných potíží se srdcem a krevními cévami.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA přehodnotil důkazy, které byly v souvislosti s těmito léčivými přípravky během let nashromážděny v rámci tohoto použití, a obrátil se na další odborníky na danou problematiku. Výbor dospěl k závěru, že ačkoli neexistují žádné nové obavy týkající se bezpečnosti, účinnost těchto léčivých přípravků v prevenci opětovných potíží se srdcem a krevními cévami nebyla potvrzena.

Agentura EMA dospěla k závěru, že registrace těchto léčivých prostředků by měly být aktualizovány ve smyslu odstranění tohoto použití.

Informace pro pacienty

- Z přezkumu všech dostupných údajů o léčivých přípravcích obsahujících omega-3 mastné kyseliny s kombinací ethylesteru kyseliny eikosapentaenové (EPA) a kyseliny dokosaheptaenové (DHA) vyplynulo, že tyto léčivé přípravky nejsou účinné v prevenci dalších potíží se srdcem a krevními cévami u pacientů, kteří prodělali infarkt myokardu.
- Pokud používáte léčivé přípravky obsahující omega-3 mastné kyseliny ke zmírnění rizika srdečních potíží, váš lékař vám poradí ohledně nejlepší jiné možnosti léčby.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Léčivé přípravky obsahující omega-3 mastné kyseliny jsou stále schváleny ke snižování hladiny určitých typů krevních tuků s názvem triglyceridy. Pokud tedy používáte tyto léčivé přípravky k danému účelu, měli byste pokračovat v léčbě.
- S použitím léčivých přípravků obsahujících omega-3 mastné kyseliny nejsou spojeny žádné nové obavy týkající se bezpečnosti.
- Pokud máte jakékoli otázky či obavy ohledně léčivých přípravků obsahujících omega-3 mastné kyseliny, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Léčivé přípravky obsahující omega-3 mastné kyseliny s kombinací ethylesteru kyseliny eikosapentaenové (EPA) a kyseliny dokosaheptaenové (DHA) již nebudou schváleny k sekundární prevenci po infarktu myokardu.
- Tato informace vychází z přezkumu všech dostupných údajů o účinnosti léčivých přípravků obsahujících omega-3 mastné kyseliny v této indikaci.
- Přezkum se zaměřil na výsledky otevřené studie „GISSI Prevenzione“ provedené v roce 1999, která podpořila původní registraci těchto léčivých přípravků, jakož i na novější randomizované kontrolované klinické studie, retrospektivní kohortové studie a metaanalýzy.
- Přezkum dospěl k závěru, že ačkoliv v původní otevřené studii „GISSI Prevenzione“ bylo zaznamenáno malé relativní snížení rizika, v novějších randomizovaných kontrolovaných studiích nebyly příznivé účinky potvrzeny.
- Tímto přezkumem není dotčena registrace léčivých přípravků obsahujících omega-3 mastné kyseliny k léčbě hypertriglyceridemie.

Další informace o léčivých přípravcích

Tento přezkum se týkal léčivých přípravků obsahujících omega-3 mastné kyseliny s kombinací ethylesteru kyseliny eikosapentaenové (EPA) a kyseliny dokosaheptaenové (DHA). EPA a DHA se běžně vyskytují v rybích olejích.

Léčivé přípravky obsahující omega-3 mastné kyseliny se užívají ústy a jsou schváleny v několika zemích EU prostřednictvím vnitrostátních postupů. Tento přezkum se zaměřil na jejich použití u pacientů, kteří prodělali infarkt myokardu.

Další informace o přezkumu

Přezkum léčivých přípravků obsahujících omega-3 mastné kyseliny byl zahájen dne 22. března 2018 na žádost švédského orgánu pro regulaci léčivých přípravků podle [článku 31 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který se zabývá otázkami týkajícími se humánních léčivých přípravků a který přijal v této věci stanovisko v prosinci 2018.

Na žádost některých držitelů rozhodnutí o registraci výbor CHMP své původní stanovisko přezkoumal a přijal konečné stanovisko, které bylo postoupeno Evropské komisi. Evropská komise vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU dne 6. června 2019.