



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/68608/2021
EMA/H/C/005398

Vazkepa (*Icosapent-Ethyl*)

Übersicht über Vazkepa und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Vazkepa und wofür wird es angewendet?

Vazkepa ist ein Arzneimittel zur Senkung des Risikos kardiovaskulärer Ereignisse wie Herzinfarkt, Schlaganfall und sonstige Probleme, die durch eine gehemmte Blutzirkulation verursacht werden. Es wird als Zusatzbehandlung bei Erwachsenen angewendet, die mit einem Statin-Arzneimittel behandelt werden und hohe Konzentrationen von Triglyzeriden (eine bestimmte Art von Fett) im Blut aufweisen.

Vazkepa wird bei Patienten mit einer kardiovaskulären Erkrankung (einer Erkrankung, die das Herz oder den Kreislauf betrifft) oder mit Diabetes und einer anderen Erkrankung angewendet, die das Risiko kardiovaskulärer Ereignisse erhöht.

Vazkepa enthält den Wirkstoff Icosapent-Ethyl.

Wie wird Vazkepa angewendet?

Vazkepa ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Kapseln mit je 998 mg Icosapent-Ethyl erhältlich.

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich zwei Kapseln zu oder nach einer Mahlzeit.

Weitere Informationen zur Anwendung von Vazkepa entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Vazkepa?

Es ist noch nicht genau geklärt, wie Icosapent-Ethyl, der Wirkstoff in Vazkepa, wirkt. Es hat jedoch wahrscheinlich eine entzündungshemmende Wirkung, verringert die Konzentrationen schädlicher triglyzeridhaltiger Proteine und hat eine schützende antioxidative Wirkung. Daher ist es wahrscheinlich, dass das Arzneimittel die Ansammlung von Fettablagerungen in den Blutgefäßen reduziert und somit verhindert, dass diese verstopft werden.

Welchen Nutzen hat Vazkepa in den Studien gezeigt?

Eine Studie mit über 8 000 Patienten, die entweder an einer kardiovaskulären Erkrankung litten oder ein hohes Risiko für diese Erkrankung aufwiesen, zeigte, dass Vazkepa bei der Verringerung

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



kardiovaskulärer Ereignisse wirksam war. Zu diesen Ereignissen zählten Herzinfarkt, Schlaganfall, Blockaden oder die Unterbrechung der Blutversorgung des Herzmuskels und Tod infolge kardiovaskulärer Ereignisse. Alle Patienten in der Studie hatten erhöhte Triglyzeridspiegel und wurden mit einem Statin behandelt. Kardiovaskuläre Ereignisse traten bei 17 % (705 von 4 089) der mit Vazkepa behandelten Patienten auf und bei 22 % (901 von 4 090) der Patienten, die ein Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten.

Welche Risiken sind mit Vazkepa verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vazkepa (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Blutungen, periphere Ödeme (Schwellungen an den Füßen und Armen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen), Vorhofflimmern (wenn die oberen Herzkammern das Blut nicht wirksam pumpen), Verstopfung, Knochen- und Muskelschmerzen, Gicht und Hautausschlag.

Vazkepa darf nicht eingenommen werden, wenn die Patienten allergisch gegen Soja oder einen der Bestandteile des Arzneimittels sind.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vazkepa berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Vazkepa in der EU zugelassen?

Vazkepa hat sich bei der Reduzierung kardiovaskulärer Ereignisse bei Patienten als wirksam erwiesen, die ein hohes Risiko für derartige Ereignisse hatten, ein Statin einnahmen und hohe Triglyzeridkonzentrationen aufwiesen. Die Nebenwirkungen von Vazkepa wurden als beherrschbar erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vazkepa gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vazkepa ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Vazkepa, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Vazkepa kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Vazkepa werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Vazkepa

Weitere Informationen über Vazkepa finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vazkepa

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2021 aktualisiert.