

6. Juni 2019  
EMA/328211/2019

## Die EMA bestätigt, dass Omega-3-Fettsäure-haltige Arzneimittel nicht wirksam sind, um nach einem Herzinfarkt weitere Herzerkrankungen zu verhindern

Die EMA bestätigte am 29. März 2019, dass Omega-3-Fettsäure-haltige Arzneimittel, die eine Kombination aus einem Ethylester der Eicosapentaensäure (EPA) und Docosahexaensäure (DHA) enthalten, in einer Dosis von 1 g täglich nicht wirksam sind, um bei Patienten, die einen Herzinfarkt erlitten haben, weitere Herz- und Blutgefäßbeschwerden zu verhindern. Dies ist das Ergebnis einer erneuten Überprüfung, die von einigen der Unternehmen, die die betreffenden Arzneimittel in Verkehr bringen, nach der [ursprünglichen Empfehlung](#) der EMA im Dezember 2018 beantragt wurde.

Das bedeutet, dass diese Arzneimittel nicht mehr auf diese Art und Weise eingesetzt werden sollten. Sie können jedoch weiterhin angewendet werden, um den Spiegel bestimmter Blutfette, der sogenannten Triglyceride, zu senken.

Omega-3-Fettsäure-haltige Arzneimittel sind seit dem Jahr 2000 in mehreren EU-Ländern in Kombination mit anderen Arzneimitteln in einer Dosis von 1 g täglich für die Anwendung nach einem Herzinfarkt zugelassen. Zum Zeitpunkt der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zeigten die verfügbaren Daten einen gewissen Nutzen bei der Reduzierung schwerwiegender Herz- und Blutgefäßprobleme.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA (CHMP) hat die im Laufe der Jahre über diese Arzneimittel gesammelten Erkenntnisse für diese spezielle Anwendung erneut überprüft und weitere Fachleute auf diesem Gebiet konsultiert. Er ist zu dem Schluss gelangt, dass es zwar keine neuen Sicherheitsbedenken gibt, sich jedoch die Wirksamkeit dieser Arzneimittel zur Vermeidung erneuter Herz- und Blutgefäßprobleme nicht bestätigen ließ.

Die EMA kam zu dem Schluss, dass die Genehmigungen für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel aktualisiert werden sollten, um dieses Anwendungsgebiet zu streichen.

### Informationen für Patienten

- Eine erneute Prüfung aller verfügbaren Daten über Omega-3-Fettsäure-haltige Arzneimittel, die eine Kombination aus einem Ethylester der Eicosapentaensäure (EPA) und Docosahexaensäure (DHA) enthalten, zeigt, dass diese Arzneimittel nicht wirksam sind, um weitere Probleme mit Herz und Blutgefäßen bei Patienten zu verhindern, die einen Herzinfarkt erlitten haben.

- Wenn Sie Omega-3-Fettsäure-haltige Arzneimittel anwenden, um das Risiko von Herzerkrankungen zu reduzieren, berät Ihr Arzt Sie zu der für Sie am besten geeigneten alternativen Behandlungsmethode.
- Omega-3-Fettsäure-haltige Arzneimittel sind weiterhin zur Senkung bestimmter Blutfette, der sogenannten Triglyceride, zugelassen. Wenn Sie diese Arzneimittel zu diesem Zweck anwenden, sollten Sie die Behandlung daher fortsetzen.
- Es gibt keine neuen Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit der Anwendung von Omega-3-Fettsäure-haltigen Arzneimitteln.
- Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie Fragen oder Bedenken in Bezug auf Omega-3-Fettsäure-haltige Arzneimittel haben.

### **Informationen für Angehörige der Heilberufe**

- Omega-3-Fettsäure-haltige Arzneimittel, die eine Kombination aus einem Ethylester der Eicosapentaensäure (EPA) und Docosahexaensäure (DHA) enthalten, werden nicht mehr zur Sekundärprävention nach einem Herzinfarkt zugelassen sein.
- Dies basiert auf einer erneuten Prüfung aller verfügbaren Daten zur Wirksamkeit von Omega-3-Fettsäure-haltigen Arzneimitteln in dieser Indikation.
- Im Rahmen der Überprüfung wurden die Ergebnisse der 1999 durchgeföhrten offenen Studie „GISSI Prevenzione“ betrachtet, auf die sich die Erstzulassung dieser Arzneimittel stützte. Zudem wurden neuere randomisierte kontrollierte klinische Studien, retrospektive Kohortenstudien und Metaanalysen herangezogen.
- Die Überprüfung gelangte zu dem Schluss, dass in der ursprünglichen offenen Studie „GISSI Prevenzione“ zwar eine geringfügige relative Risikominderung beobachtet wurde, die positiven Wirkungen in neueren randomisierten kontrollierten Studien jedoch nicht bestätigt werden konnten.
- Diese Überprüfung wirkt sich nicht auf die Zulassung von Omega-3-Fettsäure-haltigen Arzneimitteln zur Behandlung von Hypertriglyceridämie aus.

---

### **Weitere Informationen über die Arzneimittel**

Die Überprüfung erstreckte sich auf Omega-3-Fettsäure-haltige Arzneimittel, die eine Kombination aus einem Ethylester der Eicosapentaensäure (EPA) und Docosahexaensäure (DHA) enthalten. EPA und DHA sind häufig in Fischölen enthalten.

Omega-3-Fettsäure-haltige Arzneimittel werden oral eingenommen und wurden in mehreren EU-Ländern über nationale Verfahren zugelassen. Diese Überprüfung konzentrierte sich auf die Anwendung der Arzneimittel bei Herzinfarktpatienten.

## Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Omega-3-Fettsäure-haltigen Arzneimitteln wurde am 22. März 2018 auf Antrag der schwedischen Arzneimittelbehörde nach [Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet.

Die Überprüfung wurde vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), der für Fragen zu Humanarzneimitteln verantwortlich ist, durchgeführt; der CHMP nahm im Dezember 2018 ein Gutachten an.

Auf Antrag einiger Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen überprüfte der CHMP sein ursprüngliches Gutachten erneut und nahm sein abschließendes Gutachten an, das der Europäischen Kommission übermittelt wurde. Die Europäische Kommission erließ am 6. Juni 2019 eine endgültige, in allen EU-Mitgliedstaaten rechtsverbindliche Entscheidung.