



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 Ιουνίου 2019
EMA/328211/2019

Ο EMA επιβεβαιώνει ότι τα φάρμακα με ωμέγα-3 λιπαρά οξέα δεν είναι αποτελεσματικά για την πρόληψη περαιτέρω καρδιακών παθήσεων ύστερα από καρδιακή προσβολή

Στις 29 Μαρτίου 2019, ο EMA επιβεβαίωσε ότι τα φάρμακα με ωμέγα-3 λιπαρά οξέα που περιέχουν συνδυασμό αιθυλεστέρα εικοσαπενταενοϊκού οξέος (EPA) και εικοσιδυαεξαενοϊκού οξέος (DHA) σε δόση 1 g ανά ημέρα δεν είναι αποτελεσματικά για την πρόληψη περαιτέρω καρδιαγγειακών παθήσεων (παθήσεων της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων) σε ασθενείς που υπέστησαν καρδιακή προσβολή. Το αποτέλεσμα αυτό επιβεβαιώθηκε ύστερα από την επανεξέταση που ζητήθηκε από ορισμένες από τις εταιρείες που διαθέτουν τα εν λόγω φάρμακα στην αγορά, μετά την [αρχική σύσταση](#) του EMA τον Δεκέμβριο του 2018.

Αυτό σημαίνει ότι τα εν λόγω φάρμακα δεν πρέπει να χορηγούνται πλέον για τη συγκεκριμένη χρήση. Μπορούν, ωστόσο, να χορηγούνται για τη μείωση συγκεκριμένων τύπων λιπιδίων στο αίμα που ονομάζονται τριγλυκερίδια.

Τα φάρμακα με ωμέγα-3 λιπαρά οξέα, χορηγούμενα σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σε διάφορες χώρες της ΕΕ από το 2000 για χρήση μετά από καρδιακή προσβολή σε ημερήσια δόση 1 g. Κατά τον χρόνο της έγκρισής τους, με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα καταδείχθηκαν ορισμένα οφέλη στη μείωση των σοβαρών καρδιαγγειακών παθήσεων.

Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση του EMA, η CHMP, αξιολόγησε εκ νέου τα στοιχεία που συγκεντρώθηκαν με την πάροδο των ετών για τα εν λόγω φάρμακα και για τη συγκεκριμένη ένδειξη, και συμβουλευθήκε πρόσθετους εμπειρογνώμονες. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, αν και δεν υπάρχουν νέες ανησυχίες ως προς την ασφάλεια, δεν έχει επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων αυτών στην πρόληψη της υποτροπής των καρδιαγγειακών παθήσεων.

Ο EMA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι άδειες κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμάκων πρέπει να επικαιροποιηθούν ώστε να διαγραφεί η εν λόγω ένδειξη.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Από την εξέταση όλων των διαθέσιμων στοιχείων για τα φάρμακα με ωμέγα-3 λιπαρά οξέα που περιέχουν συνδυασμό αιθυλεστέρα εικοσαπενταενοϊκού οξέος (EPA) και εικοσιδυαεξαενοϊκού οξέος (DHA) προκύπτει ότι τα εν λόγω φάρμακα δεν είναι αποτελεσματικά για την πρόληψη περαιτέρω καρδιαγγειακών παθήσεων σε ασθενείς που είχαν υποστεί καρδιακή προσβολή.

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



- Εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα με ωμέγα-3 λιπαρά οξέα για τη μείωση του κινδύνου καρδιακών παθήσεων, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει σχετικά με τη βέλτιστη εναλλακτική θεραπευτική επιλογή.
- Τα φάρμακα με ωμέγα-3 λιπαρά οξέα εξακολουθούν να επιτρέπονται για τη μείωση των επιπέδων συγκεκριμένων τύπων λιπιδίων στο αίμα που ονομάζονται τριγλυκερίδια. Συνεπώς, εάν χρησιμοποιείτε τα εν λόγω φάρμακα για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία σας.
- Δεν διαπιστώθηκαν νέα προβλήματα ασφάλειας όσον αφορά τη χρήση των φαρμάκων με ωμέγα-3.
- Για κάθε ερώτηση ή ανησυχία σχετικά με τα φάρμακα που περιέχουν ωμέγα-3 λιπαρά οξέα, επικοινωνήστε με τον θεράποντα γιατρό σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Τα φάρμακα με ωμέγα-3 λιπαρά οξέα που περιέχουν συνδυασμό αιθυλεστέρα εικοσαπενταενοϊκού οξέος (EPA) και εικοσιδυαεξαενοϊκού οξέος (DHA) δεν θα επιτρέπονται πλέον για τη δευτερογενή πρόληψη μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου.
- Το συμπέρασμα αυτό συνάγεται από την εξέταση όλων των διαθέσιμων στοιχείων σχετικά με την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων με ωμέγα-3 λιπαρά οξέα για τη συγκεκριμένη ένδειξη.
- Στην επανεξέταση διερευνήθηκαν τα αποτελέσματα της ανοικτής μελέτης «GISSI Prevenzione», η οποία διενεργήθηκε το 1999 και υποστηρίζει την αρχική άδεια κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμάκων, καθώς και τα πορίσματα πιο πρόσφατων τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων κλινικών δοκιμών, αναδρομικών μελετών κοόρτης και μετα-αναλύσεων.
- Από την επανεξέταση διαπιστώθηκε ότι, ενώ η αρχική ανοικτή μελέτη GISSI Prevenzione είχε καταδείξει μικρή μείωση του σχετικού κινδύνου, οι θετικές επιδράσεις δεν επιβεβαιώθηκαν στις πιο πρόσφατες τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές.
- Η επανεξέταση αυτή δεν επηρεάζει την άδεια των φαρμάκων με ωμέγα-3 λιπαρά οξέα για τη θεραπεία της υπερτριγλυκεριδαιμίας.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα

Η επανεξέταση αφορούσε τα φάρμακα με ωμέγα-3 λιπαρά οξέα που περιέχουν συνδυασμό αιθυλεστέρα εικοσαπενταενοϊκού οξέος (EPA) και εικοσιδυαεξαενοϊκού οξέος (DHA). Οι ουσίες EPA και DHA απαντώνται συνήθως στα ιχθυέλαια.

Τα φάρμακα με ωμέγα-3 λιπαρά οξέα λαμβάνονται από το στόμα και έχουν εγκριθεί σε πολλές χώρες της ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Η επανεξέταση αυτή επικεντρώθηκε στη χρήση των φαρμάκων από ασθενείς που είχαν υποστεί καρδιακή προσβολή.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η διαδικασία επανεξέτασης των φαρμάκων με ωμέγα-3 λιπαρά οξέα κινήθηκε στις 22 Μαρτίου 2018 κατόπιν αιτήματος του σουηδικού φορέα φαρμάκων, σύμφωνα με το [άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση πραγματοποιήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για κάθε ζήτημα που αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και η οποία εξέδωσε γνώμη τον Δεκέμβριο του 2018.

Κατόπιν αιτήματος ορισμένων κατόχων άδειας κυκλοφορίας, η CHMP επανεξέτασε την αρχική της γνώμη και εξέδωσε την τελική της γνώμη, η οποία διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Στις 6 Ιουνίου 2019, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε οριστική, νομικά δεσμευτική απόφαση η οποία ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.