



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vazkepa (*icosapento de etilo*)

Información general sobre Vazkepa y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Vazkepa y para qué se utiliza?

Vazkepa es un medicamento para reducir el riesgo de episodios cardiovasculares como infarto de miocardio, ictus y otros problemas causados por el bloqueo de la circulación sanguínea. Se utiliza como tratamiento complementario en adultos que estén siendo tratados con un medicamento con estatinas y que tengan niveles elevados de triglicéridos (un tipo de grasa) en sangre.

Vazkepa debe usarse en pacientes que o bien padezcan una enfermedad cardiovascular (una enfermedad que afecta al corazón o la circulación), o que tengan diabetes y otra enfermedad que aumente el riesgo de episodios cardiovasculares.

Vazkepa contiene el principio activo icosapento de etilo.

### ¿Cómo se usa Vazkepa?

Vazkepa solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en forma de cápsulas, cada una con 998 mg de icosapento de etilo.

La dosis recomendada es de dos cápsulas tomadas dos veces al día, con o después de una comida.

Para mayor información sobre el uso de Vazkepa, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Vazkepa?

No está claro exactamente cómo actúa el icosapento de etilo, el principio activo de Vazkepa, pero es probable que tenga un efecto antiinflamatorio, reduzca los niveles de proteínas ricas en triglicéridos nocivas y tenga un efecto antioxidante y protector. Como resultado, es probable que el medicamento reduzca la acumulación de depósitos de grasa en los vasos sanguíneos y, de este modo, evite que se bloqueen.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Vazkepa en los estudios realizados?**

En un estudio en el que participaron más de 8 000 pacientes que tenían enfermedad cardiovascular o corrían un riesgo elevado de sufrirla, se comprobó que Vazkepa era eficaz para reducir los episodios cardiovasculares. Dichos episodios incluían infarto de miocardio, ictus, bloqueo o interrupción del aporte de sangre al músculo cardíaco y muerte por acontecimientos cardiovasculares. Todos los pacientes del estudio presentaban niveles elevados de triglicéridos y estaban siendo tratados con una estatina. El 17 % (705 de 4 089) de los pacientes tratados con Vazkepa sufrieron episodios cardiovasculares, frente al 22 % (901 de 4 090) de los pacientes tratados con placebo.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Vazkepa?**

Los efectos adversos más frecuentes con Vazkepa (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) son hemorragias, edema periférico (hinchazón de los pies y los brazos debido a la acumulación de líquidos), fibrilación auricular (cuando las cavidades superiores del corazón no bombean sangre eficazmente), estreñimiento, dolor óseo y muscular, gota y erupción cutánea.

Los pacientes no deben tomar Vazkepa si son alérgicos a la soja o a uno de los ingredientes del medicamento.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Vazkepa se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Vazkepa en la UE?**

Se demostró la eficacia de Vazkepa para reducir los episodios cardiovasculares en pacientes con alto riesgo de sufrir dichos episodios, que estaban tomando una estatina y presentaban niveles elevados de triglicéridos. Los efectos adversos de este medicamento se consideraron controlables.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Vazkepa son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vazkepa?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vazkepa se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vazkepa se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Vazkepa son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Vazkepa**

Puede encontrar información adicional sobre Vazkepa en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vazkepa](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vazkepa).

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2021.