



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vazkepa (ikosapentetüül)

Ülevaade ravimist Vazkepa ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Vazkepa ja milleks seda kasutatakse?

Vazkepa on ravim, mida kasutatakse kardiovaskulaarsete sündmuste, näiteks südameinfarkti, insuldi või muu verevarustusprobleemi riski vähendamiseks. See on ette nähtud kasutamiseks lisaravimina täiskasvanutel, kes saavad statiini ja kelle vere triglütseriidide (teatud liiki rasvad) sisaldus on suur.

Vazkepat kasutatakse patsientidel, kellel on kardiovaskulaarne haigus (südame-veresoonekonna haigus) või diabeet ja muu seisund, mis suurendab kardiovaskulaarsete sündmuste riski.

Vazkepa sisaldab toimeainena ikosapentetüüli.

### Kuidas Vazkepat kasutatakse?

Vazkepa on retseptiravim. Seda turustatakse kapslitena, mis sisaldavad 998 mg ikosapentetüüli.

Soovitav annus on kaks kapslit kaks korda ööpäevas koos söögiga või pärast sööki.

Lisateavet Vazkepa kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Vazkepa toimib?

Vazkepa toimeaine ikosapentetüüli täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid tõenäoliselt toimib see põletikuvastaselt, vähendab kahjulike triglütseriidirikaste valkude sisaldust ja toimib kaitsva antioksüdandina. Selle tulemusena vähendab ravim tõenäoliselt rasvade ladestumist veresoontes ja takistab seeläbi nende ummistumist.

### Milles seisneb uuringute põhjal Vazkepa kasulikkus?

Uuringus, milles osales üle 8000 patsiendi, kellel oli kas kardiovaskulaarne haigus või selle suur risk, leiti et Vazkepa on kardiovaskulaarsete sündmuste vähendamisel efektiivne. Sellised juhud olid näiteks südameinfarkt, insult, ummistused või südamelihase verevarustushäired ning surm kardiovaskulaarsete sündmuste tagajärjel. Kõikidel uuringus osalenud patsientidel oli suur triglütseriidisisaldus ja neid raviti statiiniga. Südame-veresoonekonnaga seotud juhud esinesid 17%-l Vazkepat saanud patsientidest (705 patsienti 4089st) ning 22%-l platseebot (näiv ravim) saanud patsientidest (901 patsienti 4090st).

**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



## **Mis riskid Vazkepaga kaasnevad?**

Vazkepa kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on verejooks, perifeerne ödeem (jäsemeturse vedeliku kogunemise tõttu), kodade virvendus (südamekojad ei pumpa tõhusalt verd), kõhukinnisus, luu- ja lihasevalu, podagra ja lööve.

Patsiendid ei tohi võtta Vazkepat, kui nad on allergilised soja või ravimi mõne koostisosa suhtes.

Vazkepa kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Vazkepa ELis heaks kiideti?**

Vazkepa osutus efektiivseks kardiovaskulaarsete sündmuste suure riskiga patsientidel, kes võtsid statiini ja kellel oli triglütseriidide suur sisaldus. Vazkepa kõrvalnähte peeti vastuvõetavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Vazkepa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Vazkepa ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Vazkepa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Vazkepa kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Vazkepa kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Vazkepa kohta**

Lisateave Vazkepa kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vazkepa..](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vazkepa..)

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2021