



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vazkepa (*ikosapenttietyyli*)

Yleistiedot Vazkepasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Vazkepa on ja mihin sitä käytetään?

Vazkepa on lääke, jota käytetään madaltamaan sydän- ja verisuonitapahtumien, esimerkiksi sydänkohtauksen, aivohalvauksen tai verisuonten tukkeutumisesta johtuvien tapahtumien, riskiä. Sitä käytetään tukihoidona aikuisilla, joita hoidetaan jo statiinilääkityksellä ja joiden veren triglyseridipitoisuus (eräs rasvatyyppi) on korkea.

Vazkepaa annetaan potilaille, joilla on joko sydän- ja verisuonisairaus (sydämeen tai verenkiertoon vaikuttava sairaus) tai diabetes ja sen lisäksi toinen sairaus, joka nostaa sydän- ja verisuonitapahtuman riskiä.

Vazkepan vaikuttava aine on ikosapenttietyyli.

### Miten Vazkepaa käytetään?

Vazkepa on reseptilääke. Sitä on saatavana kapseleina, ja yksi kapseli sisältää 998 mg ikosapenttietyyliä.

Suositusannos on kaksi kapselia kerran vuorokaudessa joko aterian yhteydessä tai sen jälkeen.

Lisätietoja Vazkepan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Vazkepa vaikuttaa?

Ei ole täysin selvää, miten Vazkepan vaikuttava aine ikosapenttietyyli vaikuttaa, mutta sillä on todennäköisesti tulehdusta vähentävä ja suojaava antioksidanttinen vaikutus ja sen odotetaan vähentävän haitallisten triglyseridipitoisten proteiinien määrää elimistössä. Näin ollen lääkkeen odotetaan vähentävän rasvakertymien muodostumista verisuoniin, mikä ehkäisee niiden tukkeutumista.

### Mitä hyötyä Vazkepasta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksessa, johon osallistui yli 8 000 potilasta, joilla joko oli sydän- ja verenkiertoelinten sairaus tai sairauden kehittymisen riski oli suuri, Vazkepan todettiin olevan tehokas sydän- ja verisuonitapahtumien vähentämisessä. Tällaisia tapahtumia olivat sydänkohtaus, aivohalvaus,

---

**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



sydänlihaksen verensaannin estyminen tai heikentyminen sekä sydän- ja verisuonitapahtuman aiheuttama kuolema. Kaikkien tutkimukseen osallistuneiden potilaiden triglyseriditasot olivat kohonneet, ja heitä hoidettiin statiinilääkkeellä. Sydän- ja verisuonitapahtumia ilmaantui 17 prosentille (705 potilaalle 4 089:sta) Vazkepaa saaneista potilaista. Lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli 22 prosenttia (901 potilasta 4 090:sta).

## **Mitä riskejä Vazkepaan liittyy?**

Vazkepan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat verenvuoto, perifeerinen edeema (nesteiden kertymisen aiheuttama raajojen turvotus), eteisvärinä (sydämen yläkammioiden madaltunut veren pumppauskyky), ummetus, lihas- ja luukipu, kihti ja ihottuma.

Potilaat eivät saa käyttää Vazkepaa, jos he ovat allergisia soijalle tai jollekin lääkkeen sisältämälle ainesosalle.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vazkepan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Vazkepa on hyväksytty EU:ssa?**

Vazkepa vähensi tehokkaasti sydän- ja verisuonitapahtumia potilailla, joilla tällaisten tapahtumien riski sekä veren triglyseridipitoisuus oli korkea ja joilla oli käytössä statiinilääkitys. Vazkepan haittavaikutusten katsottiin olevan hallittavissa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Vazkepasta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Vazkepan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa Vazkepan turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vazkepan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vazkepasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Vazkepasta**

Lisätietoa Vazkepasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vazkepa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vazkepa).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 03-2021.