



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vazkepa (*icosapent éthyl*)

Aperçu de Vazkepa et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Vazkepa et dans quel cas est-il utilisé?

Vazkepa est un médicament destiné à réduire le risque d'événements cardiovasculaires tels qu'une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral et d'autres problèmes causés par l'obstruction de la circulation sanguine. Il est destiné à être utilisé comme traitement d'appoint chez des adultes traités par un médicament de la classe des statines présentant des taux élevés de triglycérides (un type de graisses) dans le sang.

Vazkepa doit être utilisé chez les patients atteints soit d'une maladie cardiovasculaire (maladie qui affecte le cœur ou la circulation), soit de diabète et d'une autre maladie qui augmente le risque d'événements cardiovasculaires.

Vazkepa contient la substance active icosapent éthyl.

Comment Vazkepa est-il utilisé?

Vazkepa n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme de capsules, contenant chacune 998 mg d'icosapent éthyl.

La dose recommandée est de deux capsules deux fois par jour, pendant ou après un repas.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vazkepa, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Vazkepa agit-il?

On ne sait pas exactement comment agit la substance active de Vazkepa, l'icosapent éthyl, mais il est probable qu'elle ait un effet anti-inflammatoire, qu'elle réduise les taux de protéines nocives riches en triglycérides et qu'elle ait un effet protecteur antioxydant. Il en résulte que le médicament est susceptible de réduire l'accumulation de dépôts graisseux dans les vaisseaux sanguins et d'empêcher ainsi leur obstruction.

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



Quels sont les bénéfices de Vazkepa démontrés au cours des études?

Une étude portant sur plus de 8 000 patients, qui présentaient soit une maladie cardiovasculaire, soit un risque élevé d'en développer une, a montré que Vazkepa était efficace pour réduire les événements cardiovasculaires. Ces événements comprenaient la crise cardiaque, l'accident vasculaire cérébral, l'obstruction ou l'interruption de l'alimentation en sang du muscle cardiaque et le décès dû à un événement cardiovasculaire. Tous les patients inclus dans l'étude présentaient une augmentation des taux de triglycérides et étaient traités par une statine. Des événements cardiovasculaires ont été observés chez 17 % (705 sur 4 089) des patients sous Vazkepa, contre 22 % (901 sur 4 090) des patients sous placebo (un traitement fictif).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vazkepa?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vazkepa (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: saignement, œdème périphérique (gonflement des pieds et des bras, du fait d'une accumulation de liquide), fibrillation auriculaire (lorsque les cavités supérieures du cœur ne pompent pas efficacement le sang), constipation, douleurs osseuses et musculaires, goutte et éruption cutanée.

Les patients ne doivent pas prendre Vazkepa s'ils sont allergiques au soja ou à l'un des autres composants du médicament.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Vazkepa, voir la notice.

Pourquoi Vazkepa est-il autorisé dans l'UE?

Vazkepa s'est révélé efficace pour réduire les événements cardiovasculaires chez les patients à haut risque de tels événements, qui prenaient une statine et présentaient des niveaux élevés de triglycérides. Les effets indésirables de Vazkepa ont été considérés comme étant gérables.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Vazkepa sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vazkepa?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vazkepa ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Vazkepa sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Vazkepa sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Vazkepa:

Des informations sur Vazkepa sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vazkepa.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2021.