



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vazkepa (*ikozapentetil*)

Pregled informacija o lijeku Vazkepa i zašto je odobren u EU-u

### Što je Vazkepa i za što se koristi?

Vazkepa je lijek za smanjenje rizika od kardiovaskularnih događaja kao što su srčani udar, moždani udar i drugi problemi prouzročeni blokiranom cirkulacijom krvi. Koristi se kao dodatna terapija u odraslih koji se liječe statinskim lijekom koji imaju visoku razinu triglicerida (vrsta masti) u krvi.

Vazkepa se koristi u bolesnika s kardiovaskularnom bolešću (stanje koje utječe na srce ili cirkulaciju) ili s dijabetesom i drugim stanjem koje povećava rizik od kardiovaskularnih događaja.

Vazkepa sadrži djelatnu tvar ikozapentetil.

### Kako se Vazkepa primjenjuje?

Vazkepa se izdaje samo na recept. Lijek je dostupan u obliku kapsula, a svaka sadrži 998 mg ikozapentetila.

Preporučena doza je dvije kapsule dvaput dnevno, uz obrok ili nakon njega.

Za više informacija o primjeni lijeka Vazkepa pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Vazkepa?

Nije jasno kako točno djeluje ikozapentetil, djelatna tvar u lijeku Vazkepa, ali vjerojatno će imati protuupalni učinak, smanjiti razinu štetnih bjelančevina bogatih trigliceridima i zaštitno antioksidativno djelovanje. Kao rezultat toga lijek će vjerojatno smanjiti nakupljanje masnih naslaga u krvnim žilama i tako spriječiti njihovo blokiranje.

### Koje su koristi od lijeka Vazkepa utvrđene u ispitivanjima?

U ispitivanju u kojem je sudjelovalo više od 8000 bolesnika koji su imali kardiovaskularnu bolest ili rizik od nje, zaključeno je da je lijek Vazkepa učinkovit u smanjenju kardiovaskularnih događaja. Takvi su događaji obuhvaćali srčani udar, moždani udar, blokade ili prekid u opskrbi srčanog mišića krvlju i smrt od kardiovaskularnih događaja. Svi su bolesnici u ispitivanju imali povišenu razinu triglicerida i liječeni

---

**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



su statinom. Kardiovaskularni događaji nastupili su u 17 % (705 od 4089) bolesnika koji su primali lijek Vazkepa u usporedbi s 22 % (901 od 4090) bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje).

## **Koji su rizici povezani s lijekom Vazkepa?**

Najčešće nuspojave lijeka Vazkepa (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu krvarenje, periferni edem (oticanje stopala i ruku zbog nakupljanja tekućine), fibrilacija atriya (kada gornje komore srca ne pumpaju učinkovito krv), zatvor, bolovi u kostima i mišićima, giht i osip.

Bolesnici ne smiju uzimati lijek Vazkepa ako su alergični na soju ili neki od sastojaka lijeka.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Vazkepa potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Vazkepa odobren u EU-u?**

Utvrđeno je da je lijek Vazkepa učinkovit u smanjenju kardiovaskularnih događaja u bolesnika s visokim rizikom od takvih događaja, koji su uzimali statin i imali visoku razinu triglicerida. Smatra se da je nuspojave lijeka Vazkepa moguće kontrolirati.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Vazkepa nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vazkepa?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Vazkepa nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Vazkepa kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Vazkepa pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Vazkepa**

Više informacija o lijeku Vazkepa dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 03. 2021.