



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vazkepa (*icosapent etile*)

Sintesi di Vazkepa e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Vazkepa e per cosa si usa?

Vazkepa è un medicinale per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari quali attacco cardiaco, ictus e altri problemi causati dall'occlusione della circolazione sanguigna. È indicato come terapia aggiuntiva negli adulti trattati con statine che presentano elevati livelli di trigliceridi (un tipo di grasso) nel loro sangue.

Vazkepa deve essere usato nei pazienti affetti da malattia cardiovascolare (un'affezione che colpisce il cuore o la circolazione) o da diabete e un'altra condizione che incrementa il rischio di eventi cardiovascolari.

Vazkepa contiene il principio attivo icosapent etile.

Come si usa Vazkepa?

Vazkepa può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile sotto forma di capsule, ciascuna delle quali contiene 998 mg di icosapent etile.

La dose consigliata è di due capsule due volte al giorno, da assumere con i pasti o successivamente.

Per maggiori informazioni sull'uso di Vazkepa, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Vazkepa?

Non è chiaro in che modo icosapent etile, il principio attivo di Vazkepa, agisce, ma è probabile che presenti un effetto antinfiammatorio, riduca i livelli di proteine dannose ricche di trigliceridi e abbia un effetto antiossidante protettivo. Di conseguenza, il medicinale potrebbe ridurre l'accumulo di depositi grassi nei vasi sanguigni e, in tal modo, prevenirne l'occlusione.

Quali benefici di Vazkepa sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio che ha coinvolto oltre 8 000 pazienti, che erano affetti da malattia cardiovascolare o a elevato rischio di contrarla, ha riscontrato l'efficacia di Vazkepa nella riduzione degli eventi cardiovascolari. Tra tali eventi si annoveravano attacco cardiaco, ictus, blocchi o interruzioni

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



nell'afflusso del sangue al miocardio e decesso da eventi cardiovascolari. Tutti i pazienti nello studio avevano livelli di trigliceridi aumentati ed erano in trattamento con statine. Gli eventi cardiovascolari si sono verificati nel 17 % (705 su 4 089) dei pazienti trattati con Vazkepa rispetto al 22 % (901 su 4 090) dei pazienti che avevano assunto placebo (un trattamento fittizio).

Quali sono i rischi associati a Vazkepa?

Gli effetti indesiderati più comuni di Vazkepa (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono sanguinamento, edema periferico (tumefazione nei piedi e nelle braccia a causa dell'incremento di fluido), fibrillazione atriale (quando le cavità cardiache superiori non pompano efficacemente il sangue), costipazione, dolore osseo e muscolare, gotta ed eruzione cutanea.

I pazienti non devono assumere Vazkepa se sono allergici alla soia o a uno qualsiasi degli ingredienti del medicinale.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Vazkepa, vedere il foglio illustrativo.

Perché Vazkepa è autorizzato nell'UE?

Vazkepa è risultato efficace nel ridurre gli eventi cardiovascolari nei pazienti a elevato rischio di andare incontro a tali eventi, che assumevano statine e presentavano elevati livelli di trigliceridi. Gli effetti indesiderati di Vazkepa sono stati ritenuti gestibili.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Vazkepa sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vazkepa?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Vazkepa sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Vazkepa sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Vazkepa sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Vazkepa

Ulteriori informazioni su Vazkepa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vazkepa.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2021.