



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vazkepa (*icosapent ethyl*)

Ħarsa ġenerali lejn Vazkepa u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Vazkepa u għal xiex jintuża?

Vazkepa huwa mediċina biex tnaqqas ir-riskju ta' avvenimenti kardjovaskulari bħal attakk tal-qalb, puplesija u problemi oħra kkawżati miċ-ċirkolazzjoni tad-demm imblukkata. Għandu jintuża bħala kura addizzjonali f'adulti li jkunu qed jiġu kkurati b'mediċina statina li jkollhom livelli għoljin ta' trigliċeridi (tip ta' xaħam) fid-demm tagħhom.

Vazkepa għandu jintuża f'pazjenti jew b'mard kardjovaskulari (kundizzjoni li taffettwa l-qalb jew iċ-ċirkolazzjoni) jew bid-dijabete u kundizzjoni oħra li żżid ir-riskju ta' avvenimenti kardjovaskulari.

Vazkepa fih is-sustanza attiva icosapent ethyl.

Kif jintuża Vazkepa?

Vazkepa jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi bħala kapsuli, b'kull waħda jkun fiha 998 mg ta' icosapent ethyl.

Id-doża rakkomandata hija żewġ kapsuli darbtejn kuljum, ma' ikla jew wara ikla.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vazkepa, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Vazkepa?

Mhuwiex ċar eżattament kif icosapent ethyl, is-sustanza attiva f'Vazkepa taħdem, iżda x'aktarx ikollha effett anti-infjammatorju, tnaqqas il-livelli ta' proteini li fihom it-trigliċeridi ta' ħsara u jkollha effett antiossidanti protettiv. B'riżultat ta' dan, il-mediċina x'aktarx li tnaqqas l-akkumulazzjoni ta' depożiti xaħmin fil-važi u b'hekk timpedixxi milli jiġu mblukkati.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Vazkepa li ħarġu mill-istudji?

Studju li involva aktar minn 8 000 pazjent, li jew kellhom mard kardjovaskulari jew kienu f'riskju għoli ta' dan, sab Vazkepa effettiv fit-tnaqqis ta' avvenimenti kardjovaskulari. Avvenimenti bħal dawn inkludew attakk tal-qalb, puplesija, imblokk jew interruzzjoni fil-provvista tad-demm lejn il-muskolu tal-qalb, u mewt minn avvenimenti kardjovaskulari. Il-pazjenti kollha fl-istudju kellhom żieda fil-livelli

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



tat-trigliceridi u kienu qed jiġu kkurati bi statina. L-avvenimenti kardjovaskulari seħħew fi 17 % (705 minn 4 089) tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Vazkepa meta mqabbla ma' 22 % (901 minn 4 090) tal-pazjenti li kienu qed jieħdu placebo (kura finta).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vazkepa?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vazkepa (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma emorraġija, edema periferali (nefha fis-saqajn u fid-dirgħajn minħabba l-akkumulazzjoni ta' fluwidi), fibrillazzjoni atrijali (meta l-kompartimenti ta' fuq tal-qalb ma jippumpjawx id-demem b'mod effettiv), stitikezza, uġiġħ fl-għadam u fil-muskoli, gotta u raxx.

Il-pazjenti ma għandhomx jieħdu Vazkepa jekk ikunu allergiċi għas-sojja jew għal xi sustanza oħra tal-medicina.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Vazkepa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Vazkepa ġie awtorizzat fl-UE?

Vazkepa nstab li huwa effettiv fit-tnaqqis ta' avvenimenti kardjovaskulari f'pazjenti f'riskju għoli ta' avvenimenti bħal dawn, li kienu qed jieħdu statina u kellhom livelli għoljin ta' trigliceridi. L-effetti sekondarji ta' Vazkepa kienu kkunsidrati maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Vazkepa huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vazkepa?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Vazkepa.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Vazkepa hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Vazkepa huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Vazkepa

Aktar informazzjoni dwar Vazkepa tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vazkepa.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fit-03-2021.