



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vazkepa (*eicosapente de etilo*)

Um resumo sobre Vazkepa e porque está autorizado na UE

### O que é Vazkepa e para que é utilizado?

Vazkepa é um medicamento para reduzir o risco de acontecimentos cardiovasculares, tais como ataque cardíaco, AVC e outros problemas causados pelo bloqueio da circulação sanguínea. Destina-se a ser utilizado como tratamento adjuvante em adultos que estão a ser tratados com um medicamento com estatinas que apresentam níveis elevados de triglicéridos (um tipo de gordura) no sangue.

Vazkepa está indicado para doentes com doença cardiovascular (uma doença que afeta o coração ou a circulação) ou com diabetes e outra doença que aumente o risco de acontecimentos cardiovasculares.

Vazkepa contém a substância ativa eicosapente de etilo.

### Como se utiliza Vazkepa?

Vazkepa só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível sob a forma de cápsulas, cada uma com 998 mg de eicosapente de etilo.

A dose recomendada é de duas cápsulas, duas vezes por dia, com ou após uma refeição.

Para mais informações sobre a utilização de Vazkepa, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Vazkepa?

O funcionamento do eicosapente de etilo, a substância ativa de Vazkepa, não é claro, mas é provável que tenha um efeito anti-inflamatório, reduza os níveis de proteínas nocivas ricas em triglicéridos e tenha um efeito antioxidante protetor. Como resultado, é provável que o medicamento reduza a acumulação de depósitos gordos nos vasos sanguíneos, prevenindo assim o seu bloqueio.

### Quais os benefícios demonstrados por Vazkepa durante os estudos?

Um estudo que incluiu mais de 8000 doentes com doença cardiovascular ou risco cardiovascular elevado demonstrou que Vazkepa foi eficaz na redução dos acontecimentos cardiovasculares, nomeadamente, ataque cardíaco, AVC, bloqueios ou interrupção do fornecimento de sangue ao músculo cardíaco e morte por acontecimentos cardiovasculares. Todos os doentes incluídos no estudo

---

**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



tinham níveis elevados de triglicéridos e estavam a ser tratados com uma estatina. Ocorreram acontecimentos cardiovasculares em 17 % (705 em 4089) dos doentes a receber Vazkepa, em comparação com 22 % (901 em 4090) dos doentes a receber um placebo (tratamento simulado).

## **Quais são os riscos associados a Vazkepa?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Vazkepa (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são hemorragia, edema periférico (inchaço dos pés e braços devido a acumulação de fluidos), fibrilhação auricular (quando as câmaras superiores do coração não bombeiam sangue eficazmente), obstipação, dores ósseas e musculares, gota e erupção cutânea.

Vazkepa é contraindicado em doentes alérgicos à soja ou a outro componente do medicamento.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Vazkepa, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Vazkepa autorizado na UE?**

Vazkepa foi considerado eficaz na redução dos acontecimentos cardiovasculares em doentes com risco cardiovascular elevado, que estavam a tomar uma estatina e que apresentavam níveis elevados de triglicéridos. Os efeitos secundários de Vazkepa foram considerados controláveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Vazkepa são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Vazkepa?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Vazkepa.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Vazkepa são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Vazkepa são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Vazkepa**

Mais informações sobre Vazkepa podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vazkepa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vazkepa).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2021.