



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 юни 2019 г.
EMA/328211/2019

ЕМА потвърждава, че лекарствата с омега-3 мастна киселина не са ефективни за превенция на последващи сърдечни проблеми след прекаран инфаркт

На 29 март 2019 г. ЕМА потвърди, че лекарствата с омега-3 мастна киселина, съдържащи комбинация от етилов естер на ейкозапентеновата киселина (ЕРА) и докозахексенова киселина (ДНА) в доза от 1 г дневно, не са ефективни за превенция на последващи проблеми със сърцето и кръвоносните съдове при пациенти, които са преживели инфаркт. Това е резултатът от преразглеждане, поискано от няколко фирми, които предлагат въпросните лекарствени продукти след [първоначалната препоръка](#) на ЕМА от декември 2018 г.

Това означава, че тези лекарства не трябва повече да се използват по този начин. Те все пак могат да се използват за намаляване на нивата на някои видове мазнини в кръвта, наречени триглицериди.

Лекарствата с омега-3 мастна киселина са разрешени за употреба след инфаркт в комбинация с други лекарства в няколко държави от ЕС от 2000 г. в доза от 1 г дневно. Към момента на разрешението наличните данни показаха известни ползи от намаляването на сериозните проблеми със сърцето и кръвоносните съдове.

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА направи повторна оценка на събраните през годините данни за тези лекарства за тази конкретна употреба и се консултира с други експерти в тази област. CHMP стигна до заключението, че въпреки че няма нови опасения по отношение на безопасността, ефективността на тези лекарства за предотвратяване на повторната поява на проблеми със сърцето и кръвоносните съдове не е потвърдена.

ЕМА заключи, че разрешенията за употреба на тези лекарствени продукти следва да бъдат актуализирани, за да се премахне тази употреба.

Информация за пациентите

- Преразглеждането на всички налични данни относно лекарствата с омега-3 мастна киселина, съдържащи комбинация от етилов естер на ейкозапентеновата киселина (ЕРА) и докозахексенова киселина (ДНА), показва, че тези лекарства не са ефективни за превенция на

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



последващи проблеми със сърцето и кръвоносните съдове при пациенти, които са преживели инфаркт.

- Ако използвате лекарства с омега-3 мастни киселини, за да намалите риска от сърдечни проблеми, вашият лекар ще ви посъветва за най-добрия алтернативен начин за лечение.
- Лекарствата с омега-3 мастни киселини все пак са разрешени за намаляване на нивата на някои видове мазнини в кръвта, наречени триглицериди. Ето защо, ако използвате тези лекарства за тази цел, трябва да продължите лечението си.
- Няма нови опасения за безопасността, свързани с употребата на лекарствата с омега-3 мастни киселини.
- Ако имате някакви въпроси или опасения във връзка с лекарствата, съдържащи омега-3 мастни киселини, свържете се с вашия лекуващ лекар.

Информация за медицинските специалисти

- Лекарствата с омега-3 мастна киселина, съдържащи комбинация от етилов естер на ейкозапентеновата киселина (EPA) и докозахексенова киселина (DHA), вече няма да бъдат разрешени за вторична профилактика след инфаркт на миокарда.
- Това се основава на преразглеждане на всички налични данни за ефикасността на лекарствата с омега-3 мастни киселини за това показание.
- В преразглеждането бяха анализирани резултатите от откритото проучване „GISSI Prevenzione“ от 1999 г., което подкрепи първоначалното разрешаване на тези лекарства, както и от по-нови, рандомизирани, контролирани клинични изпитвания, ретроспективни кохортни проучвания и мета-анализи.
- Според заключението от преразглеждането, въпреки че в първоначалното открито проучване „GISSI Prevenzione“ е установено слабо намаление на относителния риск, благоприятните ефекти не са потвърдени в по-нови, рандомизирани, контролирани изпитвания.
- Това преразглеждане не засяга разрешението на лекарства с омега-3 мастни киселини за лечение на хипертриглицеридемия.

Повече за лекарствата

Преразглеждането се отнася до лекарствата с омега-3 мастна киселина, съдържащи комбинация от етилов естер на ейкозапентеновата киселина (EPA) и докозахексенова киселина (DHA). EPA и DHA обикновено се срещат в рибеното масло.

Лекарствата с омега-3 мастни киселини се приемат през устата и са разрешени в няколко държави от ЕС чрез национални процедури. Това преразглеждане се отнася за употребата на лекарствените продукти при пациенти, които са преживели сърдечен удар.

Повече за процедурата

Преразглеждането на лекарствата с омега-3 мастни киселини започна на 22 март 2018 г. по искане на шведския регулаторен орган по лекарствата съгласно [член 31 от Директива 2001/83/EO](#).

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който прие становище през декември 2018 г.

По искане на няколко притежатели на разрешение за употреба CHMP преразглежда първоначалното си становище и прие окончателно становище, което беше препратено на Европейската комисия. Европейската комисия издаде окончателно правнообвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС, на 6 юни 2019 г.