



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. juni 2019
EMA/328211/2019

EMA bekræfter, at lægemidler med omega-3-fedtsyrer ikke er effektive til at forebygge yderligere hjerteproblemer efter et hjerteanfald

Den 29. marts 2019 bekræftede EMA, at lægemidler med omega-3-fedtsyrer, der indeholder en kombination af en ethylester af eicosapentaensyre (EPA) og docosahexaensyre (DHA) i en dosis på 1 g pr. dag, ikke er effektive til at forebygge yderligere hjerte- og blodkarproblemer hos patienter, der har haft et hjerteanfald. Dette er resultatet af en fornyet gennemgang, som nogle af de virksomheder, der markedsfører det pågældende lægemiddel, har anmodet om, efter EMA's [oprindelige henstilling](#) i december 2018.

Det betyder, at disse lægemidler ikke længere bør anvendes på denne måde. De kan dog stadig anvendes til at reducere indholdet af visse typer af blodfedt, der kaldes triglycerider.

Lægemidler med omega-3-fedtsyrer har været godkendt til anvendelse efter et hjerteanfald i kombination med andre lægemidler i flere EU-lande siden 2000 i en dosis på 1 g pr. dag. På tidspunktet for godkendelsen viste de tilgængelige data, at der var visse fordele med hensyn til at reducere alvorlige hjerte- og blodkarproblemer.

EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker, CHMP, foretog en fornyet vurdering af den dokumentation, der er indsamlet for disse lægemidler i årenes løb, for denne specifikke anvendelse, og det hørte yderligere eksperter på området. Udvalget konkluderede, at selv om der ikke er nye sikkerhedsproblemer, er det ikke blevet bekræftet, at disse lægemidler er effektive til at forebygge nye hjerte- og blodkarproblemer.

EMA konkluderede, at markedsføringstilladelseerne for disse lægemidler bør opdateres for at fjerne denne anvendelse.

Information til patienter

- En gennemgang af alle tilgængelige data om lægemidler med omega-3-fedtsyrer, der indeholder en kombination af en ethylester af eicosapentaensyre (EPA) og docosahexaensyre (DHA), viser, at disse lægemidler ikke er effektive til at forebygge yderligere hjerte- og blodkarproblemer hos patienter, der har haft et hjerteanfald.
- Hvis du anvender lægemidler med omega-3-fedtsyrer for at mindske risikoen for hjerteproblemer, vil din læge rådgive dig om den bedste alternative behandlingsmulighed for dig.

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



- Lægemidler med omega-3-fedtsyrer er stadig godkendt til at reducere indholdet af visse typer blodfedt, triglycerider. Hvis du anvender disse lægemidler til dette formål, bør du derfor fortsætte behandlingen.
- Der er ingen nye sikkerhedsproblemer forbundet med anvendelsen af lægemidler med omega-3-fedtsyrer.
- Hvis du har spørgsmål eller betænkeligheder i forhold til lægemidler, der indeholder omega-3-fedtsyrer, kan du kontakte din behandlende læge.

Information til sundhedspersoner

- Lægemidler med omega-3-fedtsyrer, der indeholder en kombination af en ethylester af eicosapentaensyre (EPA) og docosahexaensyre (DHA), vil ikke længere være godkendt til sekundær forebyggelse efter myokardieinfarkt.
- Dette er baseret på en gennemgang af alle tilgængelige data om effektiviteten af lægemidler med omega-3-fedtsyrer ved denne indikation.
- Gennemgangen så på resultaterne af det åbne studie "GISSI Prevenzione", der blev gennemført i 1999, og som understøttede den oprindelige godkendelse af disse lægemidler, samt nyere randomiserede, kontrollerede kliniske forsøg, retrospektive kohortestudier og metaanalyser.
- Konklusionen af gennemgangen var, at selv om der blev konstateret et lille fald i den relative risiko i det oprindelige åbne "GISSI Prevenzione"-studie, blev de gavnlige virkninger ikke bekræftet i nyere randomiserede, kontrollerede forsøg.
- Denne gennemgang berører ikke godkendelsen af lægemidler med omega-3-fedtsyrer til behandling af hypertriglyceridæmi.

Mere om lægemidlerne

Gennemgangen vedrørte lægemidler med omega-3-fedtsyrer, der indeholder en kombination af en ethylester af eicosapentaensyre (EPA) og docosahexaensyre (DHA). EPA og DHA findes ofte i fiskeolier.

Lægemidler med omega-3-fedtsyrer indtages gennem munden og er blevet godkendt i flere EU-lande gennem nationale procedurer. Denne gennemgang fokuserede på brugen af lægemidler hos patienter, der har haft et hjerteanfald.

Yderligere information om proceduren

Gennemgangen af lægemidler med omega-3-fedtsyrer blev indledt den 22. marts 2018 på anmodning af den svenske lægemiddelstyrelse i henhold til [artikel 31 i direktiv 2001/83/EF](#).

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), som har ansvar for spørgsmål på dette område, og som vedtog en udtalelse i december 2018.

På anmodning af nogle indehavere af markedsføringstilladelser gennemgik CHMP sin oprindelige udtalelse og vedtog sin endelige udtalelse, som blev sendt til Europa-Kommissionen. Europa-Kommissionen traf en endelig, juridisk bindende afgørelse med gyldighed i alle EU's medlemsstater den 6. juni 2019.