



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. kesäkuuta 2019
EMA/328211/2019

EMA vahvistaa, että omega-3-rasvahappoa sisältävät lääkkeet eivät ole tehokkaita sydämen lisäongelmien ehkäisyssä sydänkohtauksen jälkeen

EMA vahvisti 29. maaliskuuta 2019, että omega-3-rasvahappoa sisältävät lääkkeet, jotka sisältävät eikosapentaeenihapon (EPA) etyyliesterin ja dokosaheksaeenihapon (DHA) yhdistelmää 1 g:n annoksena vuorokaudessa, eivät ole tehokkaita ehkäisemään sydämen ja verisuonten lisäongelmia potilailla, joilla on ollut sydänkohtaus. Tämä tulos saatiin uudelleentarkastelusta, jota jotkin kyseisiä lääkkeitä markkinoivat yhtiöt ovat pyytäneet EMAn joulukuussa 2018 antaman [alkuperäisen suosituksen](#) perusteella.

Tämä tarkoittaa, että kyseisiä lääkkeitä ei pidä enää käyttää tässä tarkoituksessa. Niitä voidaan kuitenkin edelleen käyttää tiettyjen veren rasvojen, triglyseridien, pitoisuuden alentamiseksi.

Omega-3-rasvahappoa sisältäviä lääkkeitä on hyväksytty vuodesta 2000 lähtien useissa EU-maissa sydänkohtauksen jälkeiseen käyttöön yhdistelmänä muiden lääkkeiden kanssa 1 g:n vuorokausiannoksena. Niiden hyväksymisen ajankohtana saatavissa olevat tiedot osoittivat niistä olevan jonkin verran hyötyä vakavien sydämen ja verisuonten ongelmien vähentämisessä.

EMAn lääkevalmistekomitea CHMP arvioi uudelleen näistä lääkkeistä vuosien kuluessa kertyneen näytön tässä tietyssä käyttötarkoituksessa ja konsultoi muitakin alan asiantuntijoita. Sen johtopäätöksenä oli, että vaikka mitään uusia turvallisuushuolenaiheita ei ole, näiden lääkkeiden tehoa sydän- ja verisuoniongelmiin uudelleen esiintymisen ehkäisemisessä ei ole vahvistettu.

EMA tuli siihen tulokseen, että näiden lääkkeiden myyntiluvat olisi päivitettävä siten, että tämä käyttöaihe poistettaisiin niistä.

Tietoa potilaille

- Kaikkien saatavissa olevien tietojen tarkastelu omega-3-rasvahappoa sisältävistä lääkkeistä, jotka sisältävät eikosapentaeenihapon (EPA) etyyliesterin ja dokosaheksaeenihapon (DHA) yhdistelmää, osoittaa, että nämä lääkkeet eivät ole tehokkaita ehkäisemään sydämen ja verisuonten lisäongelmia potilailla, joilla on ollut sydänkohtaus.
- Jos käytät omega-3-rasvahappoa sisältäviä lääkkeitä vähentääksesi sydänongelmien riskiä, lääkärisi neuvoo sinua parhaan vaihtoehdoisen hoidon valinnassa.

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



- Omega-3-rasvahappoa sisältävät lääkkeet ovat edelleen hyväksytyjä tiettyjen veren rasvojen, triglyseridien, pitoisuuden alentamiseen. Jos siis käytät näitä lääkkeitä tähän tarkoitukseen, sinun on syytä jatkaa hoitoa.
- Omega-3-rasvahappoa sisältävien lääkkeiden käyttöön ei liity uusia turvallisuushuolenaiheita.
- Jos sinulla on kysymyksiä tai huolenaiheita, jotka liittyvät omega-3-rasvahappoa sisältäviin lääkkeisiin, ota yhteyttä lääkäriisi.

Tietoja hoitoalan ammattilaisille

- Omega-3-rasvahappoa sisältävät lääkkeet, jotka sisältävät eikosapentaeenihapon (EPA) etyyliesterin ja dokosaheksaeenihapon (DHA) yhdistelmää, eivät ole enää hyväksytyjä sekundaariseen ehkäisyyn sydäninfarktin jälkeen.
- Tämä perustuu kaikkien saatavissa olevien tietojen uudelleenarviointiin omega-3-rasvahappoa sisältävien lääkkeiden tehosta kyseisessä käyttöaiheessa.
- Uudelleenarvioinnissa tarkasteltiin tuloksia avoimesta GISSI Prevenzione -tutkimuksesta, joka suoritettiin vuonna 1999 ja joka oli näiden lääkkeiden alkuperäisen hyväksynnän tukena, sekä uudemmissa satunnaistetuista kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista, retrospektiivisistä kohorttitutkimuksista ja meta-analyseista.
- Arvioinnin päätelmänä oli, että vaikka alkuperäinen avoin GISSI Prevenzione -tutkimus osoitti vähäistä suhteellisen riskin vähenemistä, lääkkeiden hyödyllisiä vaikutuksia ei vahvistettu uudemmissa satunnaistetuissa kontrolloiduissa tutkimuksissa.
- Tämä arviointi ei vaikuta omega-3-rasvahappoa sisältävien lääkkeiden hyväksyntään hypertriglyseridemian hoidossa.

Lisätietoa lääkevalmisteista

Uudelleenarviointi koski omega-3-rasvahappoa sisältäviä lääkkeitä, jotka sisältävät eikosapentaeenihapon (EPA) etyyliesterin ja dokosaheksaeenihapon (DHA) yhdistelmää. EPAa ja DHA:ta on yleisesti kalaöljyissä.

Omega-3-rasvahappoa sisältävät lääkkeet otetaan suun kautta, ja ne on hyväksytty useissa EU-maissa kansallisen menettelyn kautta. Tämä arviointi keskittyi kyseisten lääkkeiden käyttöön potilailla, joilla on ollut sydänkohtaus.

Lisätietoa menettelystä

Omega-3-rasvahappoa sisältävien lääkkeiden arviointi aloitettiin Ruotsin lääkeviraston pyynnöstä 22. maaliskuuta 2018 [direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin teki lääkevalmistekomitea CHMP, joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä. Komitea antoi lausunnon joulukuussa 2018.

Joidenkin myyntiluvan haltijoiden pyynnön johdosta CHMP arvioi uudelleen alkuperäisen lausuntonsa ja antoi lopullisen lausuntonsa, joka toimitettiin Euroopan komissiolle. Euroopan komissio teki asiasta lopullisen laillisesti sitovan ja kaikkiin EU:n jäsenvaltioihin sovellettavan päätöksen 6. kesäkuuta 2019.