



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 juin 2019  
EMA/328211/2019

## L'EMA confirme que les médicaments à base d'acides gras oméga-3 ne sont pas efficaces pour prévenir la survenue de nouveaux problèmes cardiaques après une crise cardiaque

Le 29 mars 2019, l'EMA a confirmé que les médicaments à base d'acides gras oméga-3 contenant l'association d'un ester éthylique d'acide eicosapenténoïque (EPA) et d'acide docosahexénoïque (DHA) à la dose de 1 g par jour n'étaient pas efficaces pour prévenir la survenue de nouveaux problèmes au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins chez les patients ayant déjà eu une crise cardiaque. Tel est le résultat d'un réexamen demandé par certaines des sociétés qui commercialisent les médicaments concernés, à la suite de la [recommandation initiale](#) de l'EMA formulée en décembre 2018.

Cela signifie que ces médicaments ne devraient plus être utilisés de cette manière. Toutefois, ils peuvent encore être utilisés pour abaisser les niveaux de certains types de graisses dans le sang appelées triglycérides.

Les médicaments à base d'acides gras oméga-3 sont autorisés depuis 2000, dans plusieurs pays de l'UE, pour être utilisés après une crise cardiaque en association avec d'autres médicaments à une dose de 1 g par jour. Au moment de leur autorisation, les données disponibles ont montré certains bénéfices en termes de réduction de l'apparition de problèmes graves au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins.

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a réévalué les éléments de preuve accumulés au fil des ans concernant ces médicaments et pour cette utilisation spécifique, et il a consulté d'autres experts du domaine. Il a conclu que, bien qu'il n'y ait pas de nouvelle préoccupation concernant la sécurité, l'efficacité de ces médicaments dans la prévention de la récurrence de problèmes au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins n'a pas été confirmée.

L'EMA a conclu que les autorisations de mise sur le marché de ces médicaments devraient être mises à jour afin de supprimer cette utilisation.

### Informations à l'intention des patients

- Une analyse de toutes les données disponibles sur les médicaments à base d'acides gras oméga-3 contenant l'association d'un ester éthylique d'acide eicosapenténoïque (EPA) et d'acide docosahexénoïque (DHA) montre que ces médicaments ne sont pas efficaces pour prévenir la

---

**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



survenue d'autres problèmes au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins chez les patients ayant déjà eu une crise cardiaque.

- Si vous utilisez des médicaments à base d'acides gras oméga-3 pour réduire le risque de problèmes cardiaques, votre médecin vous recommandera la solution thérapeutique de remplacement la meilleure pour vous.
- Les médicaments à base d'acides gras oméga-3 sont toujours autorisés pour abaisser les niveaux de certains types de graisses dans le sang appelées triglycérides. Par conséquent, si vous utilisez ces médicaments à cet effet, vous devriez poursuivre votre traitement.
- Il n'y a pas de nouvelle préoccupation concernant la sécurité associée à l'utilisation des médicaments à base d'oméga-3.
- Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant les médicaments à base d'acides gras oméga-3, contactez votre médecin traitant.

### **Informations à l'intention des professionnels de santé**

- Les médicaments à base d'acides gras oméga-3 contenant l'association d'un ester éthylique d'acide eicosapenténoïque (EPA) et d'acide docosahexénoïque (DHA) ne seront plus autorisés pour la prévention secondaire après un infarctus du myocarde.
- Cette circonstance découle d'un réexamen de toutes les données disponibles sur l'efficacité, pour cette indication, des médicaments à base d'acide gras oméga-3.
- Ce réexamen portait sur les résultats de l'étude ouverte «GISSI Prevenzione» réalisée en 1999, qui appuyait l'autorisation initiale de ces médicaments, ainsi que sur les résultats d'essais cliniques contrôlés randomisés plus récents, d'études de cohortes rétrospectives et de méta-analyses.
- Il ressort de ce réexamen que, si une légère réduction relative des risques était observée dans l'étude originale ouverte «GISSI Prevenzione», les effets bénéfiques n'ont pas été confirmés dans des essais contrôlés randomisés plus récents.
- Ce réexamen est sans incidence sur l'autorisation des médicaments à base d'acides gras oméga-3 pour le traitement de l'hypertriglycéridémie.

---

### **Informations complémentaires concernant les médicaments**

Le réexamen portait sur les médicaments à base d'acides gras oméga-3 contenant l'association d'un ester éthylique d'acide eicosapenténoïque (EPA) et d'acide docosahexénoïque (DHA). L'EPA et le DHA sont généralement présents dans les huiles de poisson.

Les médicaments à base d'acides gras oméga-3 sont administrés par voie orale et ont été autorisés dans plusieurs pays de l'UE dans le cadre de procédures nationales. Ce réexamen s'est concentré sur l'utilisation des médicaments chez les patients ayant déjà eu une crise cardiaque.

## Plus d'informations sur la procédure

Le réexamen des médicaments à base d'acides gras oméga 3 a débuté le 22 mars 2018, à la demande de l'Autorité suédoise compétente en matière de médicaments, conformément à [l'article 31 de la directive 2001/83/CE](#).

Le réexamen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), chargé des questions liées aux médicaments à usage humain, qui a adopté un avis en décembre 2018.

À la suite d'une demande de certains titulaires d'autorisations de mise sur le marché, le CHMP a réexaminé son avis initial et adopté son avis final, qui a été transmis à la Commission européenne. La Commission européenne a publié une décision finale juridiquement contraignante, applicable dans tous les États membres de l'UE, le 6 juin 2019.