



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. lipnja 2019.
EMA/328211/2019

EMA potvrđuje da lijekovi s omega-3 masnim kiselinama nisu učinkoviti u sprečavanju daljnjih problema sa srcem nakon srčanog udara

EMA je 29. ožujka 2019. potvrdila da lijekovi s omega-3 masnim kiselinama koji sadrže kombinaciju etilnih estera eikosapentaenoične kiseline (EPA) i dokosaheksanoične kiseline (DHA) u dozi od 1 g dnevno nisu učinkoviti u sprečavanju daljnjih problema sa srcem i krvnim žilama u bolesnika koji su pretrpjeli srčani udar. To je bio ishod preispitivanja koje su zatražile pojedine tvrtke koje predmetne lijekove stavljaju u promet, i to nakon [izvorne preporuke](#) EMA-e u prosincu 2018.

To znači da se ti lijekovi više ne bi trebali primjenjivati na navedeni način. Međutim, i dalje se mogu primjenjivati u svrhu smanjenja određenih vrsta masnoća u krvi zvanih trigliceridi.

Za omega-3 masne kiseline izdano je odobrenje za primjenu nakon srčanog udara, u kombinaciji s drugim lijekovima, u nekoliko zemalja EU-a od 2000. u dozi od 1 g dnevno. U vrijeme njihova odobrenja dostupni su podatci pokazivali određene prednosti u smanjenju ozbiljnih problema sa srcem i krvnim žilama.

EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ponovno je procijenio dokaze o tim lijekovima (prikupljane tijekom nekoliko godina) o toj specifičnoj primjeni te se savjetovao s dodatnim stručnjacima iz tog područja. Odbor je zaključio da je, premda ne postoje nova sigurnosna pitanja, nije potvrđena učinkovitost ovih lijekova u sprečavanju ponovne pojave problema sa srcem i krvnim žilama.

EMA je zaključila da bi trebalo ažurirati odobrenja za stavljanje tih lijekova u promet kako bi se ta primjena uklonila.

Informacije za bolesnike

- Pregled svih dostupnih podataka za lijekove s omega-3 masnim kiselinama koji sadrže kombinaciju kombinaciju etilnih estera eikosapentaenoične kiseline (EPA) i dokosaheksanoične kiseline (DHA) pokazuje da ti lijekovi nisu učinkoviti u sprečavanju daljnjih problema sa srcem i krvnim žilama u bolesnika koji su pretrpjeli srčani udar.
- Ako uzimate lijekove s omega-3 masnim kiselinama radi smanjenja rizika od srčanih problema vaš će vam liječnik preporučiti najbolju alternativnu opciju liječenja.

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 masne kiseline i dalje su odobrene za smanjenje određenih vrsta masnoća u krvi zvanih trigliceridi. U skladu s time, ako ove lijekove uzimate u tu svrhu, trebate nastaviti s terapijom.
- Ne postoje nova sigurnosna pitanja povezana s primjenom lijekova s omega-3 masnim kiselinama.
- Za sva pitanja ili zabrinutosti u vezi s lijekovima koji sadrže omega-3 masne kiseline obratite se svojem liječniku.

Informacije za zdravstvene radnike

- Lijekovi s omega-3 masnim kiselinama koji sadrže kombinaciju etilnih estera eikosapentaenoične kiseline (EPA) i dokosaheksanoične kiseline (DHA) više neće biti odobreni za sekundarnu prevenciju nakon infarkta miokarda.
- To se temelji na pregledu svih dostupnih podataka o učinkovitosti lijekova s omega-3 masnim kiselinama u toj indikaciji.
- U pregledu su analizirani rezultati otvorenog ispitivanja „GISSI Prevenzione“ provedenog 1999., koji je govorio u prilog prvobitnom odobrenju tih lijekova, kao i novijim randomiziranim kontroliranim kliničkim ispitivanjima, retrospektivnim kohortnim ispitivanjima i metaanalizama.
- Tijekom pregleda zaključeno je da, premda je zabilježeno maleno relativno smanjenje rizika u izvornom otvorenom ispitivanju GISSI Prevenzione, povoljni učinci nisu potvrđeni u novijim randomiziranim kontroliranim ispitivanjima.
- Ovaj pregled ne utječe na odobrenje lijekova s omega-3 masnim kiselinama za liječenje hipertrigliceridemije.

Više o lijekovima

Pregled se odnosio na lijekove s omega-3 masnim kiselinama koji sadrže kombinaciju etilnih estera eikosapentaenoične kiseline (EPA) i dokosaheksanoične kiseline (DHA). EPA i DHA obično se nalaze u ribljim uljima.

Omega-3 masne kiseline uzimaju se na usta i odobreni su u nekoliko zemalja EU-a u okviru nacionalnih postupaka. U ovom je pregledu naglasak stavljen na primjenu lijekova u bolesnika koji su pretrpjeli srčani udar.

Više o postupku

Pregled lijekova koji sadržavaju omega-3 masne kiseline pokrenut je 22. ožujka 2018. na zahtjev Švedske agencije za lijekove u skladu s [člankom 31. Direktive 2001/83/EZ](#).

Pregled je proveo Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu, koji je usvojio mišljenje u prosincu 2018.

Na zahtjev određenih nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, CHMP je preispitao svoje izvorno mišljenje i usvojio konačno mišljenje koje je prosljedio Europskoj komisiji. Europska je komisija izdala konačnu, zakonski obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU-a dana 6. lipnja 2019.