



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. június 6.  
EMA/328211/2019

## Az EMA megerősíti, hogy az omega-3 zsírsav-készítmények nem hatásosak a szívrohamot követő további szívproblémák megelőzésében

2019. március 29-én az EMA megerősítette, hogy a napi 1 g adagban alkalmazott, az eikozapentaénsav-etilészter és dokozahexaénsav-etilészter kombinációját tartalmazó omega-3 zsírsav-készítmények nem hatásosak a szívrohamon átesett betegek további szív- és érrendszeri problémáinak megelőzésében. Ez az érintett gyógyszereket forgalmazó vállalatok közül néhány által, az EMA 2018. decemberi [eredeti javaslatát](#) követően kért felülvizsgálat eredménye.

Ez azt jelenti, hogy ezeket a gyógyszereket már nem szabad ilyen módon alkalmazni. Továbbra is alkalmazhatók azonban a triglicerideknek nevezett vérzsírok szintjének csökkentésére.

Az omega-3 zsírsav-készítmények szívrohamot követően más gyógyszerekkel kombinációban, napi 1 g adagban történő alkalmazása 2000 óta számos uniós tagállamban engedélyezett. Az engedélyezés idején a rendelkezésre álló adatok bizonyos előnyökre mutattak rá a súlyos szív- és érrendszeri problémák csökkentésében.

Az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága, a CHMP újraértékelte az évek során az ezen alkalmazásra szánt, fenti gyógyszerekre vonatkozóan összegyűjtött bizonyítékokat, és a terület további szakértőivel is konzultált. A bizottság arra a következtetésre jutott, hogy bár nincsenek új biztonságossági aggályok, ezen gyógyszerek hatásossága a szív- és érrendszeri problémák megismétlődésének megelőzésében nem igazolt.

Az EMA arra a következtetésre jutott, hogy ezen gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeiből ezt az alkalmazást törölni kell.

### Tájékoztató a betegek számára

- Az eikozapentaénsav-etilészter és dokozahexaénsav-etilészter kombinációját tartalmazó omega-3 zsírsav-készítményekre vonatkozóan rendelkezésre álló adatok felülvizsgálata alapján megállapítható, hogy ezek a gyógyszerek nem hatásosak a szívrohamon átesett betegek további szív- és érrendszeri problémáinak megelőzésében.
- Ha szívproblémák kockázatának csökkentése érdekében omega-3 zsírsav-készítményeket használ, kezelőorvosa tanácsot fog adni Önnek a legjobb alternatív kezelési lehetőséget illetően.

**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



- Az omega-3 zsírsav-készítmények továbbra is engedélyezettek a triglicerideknek nevezett vérzsírok szintjének csökkentésére. Ezért, ha ilyen gyógyszereket erre a célra használ, folytathatja a kezelést.
- Az omega-3 készítmények alkalmazásával kapcsolatban nem merültek fel új biztonságossági aggályok.
- Ha bármilyen kérdése vagy aggálya van omega-3 zsírsav-készítményekkel kapcsolatban, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

### **Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára**

- Az eikozapentaénsav-etilészter és dokozahexaénsav-etilészter kombinációját tartalmazó omega-3 zsírsav-készítmények a továbbiakban nem lesznek engedélyezve myocardialis infarctus utáni másodlagos prevenció céljára.
- Ez az ebben a javallatban alkalmazott omega-3 zsírsav-készítmények hatásosságára vonatkozóan rendelkezésre álló adatok felülvizsgálatán alapul.
- A felülvizsgálatban az 1999-ben végzett, nyílt elrendezésű „GISSI Prevenzione” vizsgálat eredményeit tanulmányozták, amely ezen gyógyszerek eredeti engedélyezését támasztotta alá, valamint közelmúltbeli randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatokat, retrospektív kohort vizsgálatokat és metaelemzéseket is áttekintettek.
- A felülvizsgálat alapján megállapították, hogy míg az eredeti, nyílt elrendezésű GISSI Prevenzione vizsgálatban kismértékű relatív kockázatcsökkenést figyeltek meg, a kedvező hatásokat az újabb, randomizált, kontrollált vizsgálatok nem erősítették meg.
- Ez a felülvizsgálat nem érinti az omega-3 zsírsav-készítmények hipertrigliceridémia kezelésére való engedélyezését.

---

### **További információk a gyógyszerekről**

A felülvizsgálat az eikozapentaénsav-etilészter és dokozahexaénsav-etilészter kombinációját tartalmazó omega-3 zsírsav-készítményeket érintette. Eikozapentaénsav és dokozahexaénsav általában halolajokban van jelen.

Az omega-3 zsírsav-készítményeket szájon át alkalmazzák, és számos uniós tagállamban nemzeti eljárásokon keresztül engedélyezték őket. Ez a felülvizsgálat a gyógyszerek szívrohamon átesett betegek kezelésére irányuló alkalmazására összpontosított.

### **További információk az eljárásról**

Az omega-3 zsírsav-készítmények felülvizsgálata a svéd gyógyszerügynökség kérelme alapján 2018. március 22-én kezdődött, a [2001/83/EK irányelv 31. cikke](#) alapján.

A felülvizsgálatot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben felelős bizottság végezte, amely 2018. decemberében véleményt fogadott el.

A forgalombahozatali engedélyek egyes jogosultjainak kérésére a CHMP felülvizsgálta eredeti véleményét és végleges véleményt fogadott el, amelyet az Európai Bizottságnak továbbítottak. Az Európai Bizottság 2019. június 6-án az EU minden tagállamára alkalmazandó, végleges, jogilag kötelező erejű határozatot hozott.