



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019 m. birželio 6 d.  
EMA/328211/2019

## EMA patvirtina, kad omega-3 riebalų rūgšties vaistai nėra veiksmingi siekiant išvengti tolesnių širdies veiklos sutrikimų po širdies smūgio

2019 m. kovo 29 d. EMA patvirtino, kad omega-3 riebalų rūgšties vaistai, kurių sudėtyje yra 1 g per parą eikozapentaeno rūgšties (EPA) ir dokozaheksaeno rūgšties (DHA) etilo esterio derinio, nėra veiksmingi siekiant išvengti naujų širdies ir kraujagyslių veiklos sutrikimų pacientams, kurie patyrė širdies smūgį. Tai nustatyta atlikus peržiūrą, kurią paprašė atlikti kai kurios atitinkamais vaistais prekiaujančios bendrovės, EMA 2018 m. gruodžio mėn. priėmus [pirminę rekomendaciją](#).

Todėl šie vaistai nebeturėtų būti vartojami šiuo būdu. Tačiau juos ir toliau galima skirti tam tikro tipo kraujo riebalų – trigliceridų – kiekiui mažinti.

Omega-3 riebalų rūgšties vaistai keliose ES šalyse nuo 2000 m. buvo įregistruoti vartoti po širdies smūgio, kartu skiriant kitus vaistus, vartojant 1 g per parą dozę. Išduodant registracijos pažymėjimą, turimi duomenys patvirtino tam tikrą vaisto naudą siekiant sumažinti sunkių širdies ir kraujagyslių veiklos sutrikimų riziką.

EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) pakartotinai išanalizavo ilgainiui apie šiuos pagal šią konkrečią indikaciją vartojamus vaistus sukauptus įrodomuosius duomenis ir konsultavosi su papildomais šios srities ekspertais. Jis padarė išvadą, kad nors naujų klausimų dėl saugumo neiškilo, šių vaistų veiksmingumas siekiant, kad širdies ir kraujagyslių sutrikimai nesikartotų, nepatvirtintas.

EMA nusprendė, kad šių vaistų registracija turi būti atnaujinta – turi būti išbraukta ši naudojimo paskirtis.

### Informacija pacientams

- Peržiūrėjus visus turimus duomenis apie omega-3 riebalų rūgšties vaistus, kurių sudėtyje yra eikozapentaeno rūgšties (EPA) ir dokozaheksaeno rūgšties (DHA) etilo esterio derinio, nustatyta, kad jie nėra veiksmingi siekiant išvengti tolesnių širdies ir kraujagyslių veiklos sutrikimų pacientams, kurie patyrė širdies smūgį.
- Jei vartojate omega-3 riebalų rūgšties vaistus širdies veiklos sutrikimų rizikai mažinti, Jūsų gydytojas Jums patars, koks kitas gydymo būdas Jums tinka.
- Omega-3 riebalų rūgšties vaistai vis dar registruoti tam tikrų kraujo riebalų, trigliceridų, kiekiui mažinti. Todėl jei šiuos vaistus vartojate pagal šią indikaciją, ir toliau juos vartokite.

**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



- Nekyla jokių naujų saugumo problemų dėl omega-3 vaistų vartojimo.
- Jei turite klausimų dėl omega-3 riebalų rūgšties vaistų, kreipkitės į savo gydytoją.

### **Informacija sveikatos priežiūros specialistams**

- Omega-3 riebalų rūgšties vaistų, kurių sudėtyje yra eikozapentaeno rūgšties (EPA) ir dokozaheksaeno rūgšties (DHA) etilo esterio derinio, nebebus galima vartoti pagal antrinės profilaktikos po miokardo infarkto indikaciją.
- Taip nuspręsta peržiūrėjus visus turimus duomenis apie omega-3 riebalų rūgšties vaistų, vartojamų pagal šią indikaciją, veiksmingumą.
- Peržiūrint duomenis buvo nagrinėjami atviro 1999 m. atlikto tyrimo „GISSI Prevenzione“, kuriuo buvo remiamasi suteikiant pirminį šių vaistų registracijos pažymėjimą, taip pat neseniai atliktų atsitiktinių imčių kontroliuojamų klinikinių tyrimų, retrospektyvinių kohortinių tyrimų ir metaanalizių rezultatais.
- Peržiūrėjus duomenis padaryta išvada, kad nors pirminiame atviraime tyrime „GISSI Prevenzione“ nustatytas nedidelis santykinis rizikos sumažėjimas, naujesni atsitiktinių imčių kontroliuojami tyrimai šio naudingumo poveikio nepatvirtino.
- Ši peržiūra neturi poveikio omega-3 riebalų rūgšties vaistų registracijai pagal hipertrigliceridemijos indikaciją.

---

### **Daugiau informacijos apie vaistus**

Peržiūra atlikta dėl omega-3 riebalų rūgšties vaistų, kurių sudėtyje yra eikozapentaeno rūgšties (EPA) ir dokozaheksaeno rūgšties (DHA) etilo esterio derinio. EPA ir DHA randama žuvų taukuose.

Omega-3 riebalų rūgšties vaistai vartojami per burną ir yra registruoti keliose ES šalyse pagal nacionalines procedūras. Atliekant peržiūrą daugiausia dėmesio skirta vaistus vartojantiems širdies smūgį patyrusiems pacientams.

### **Daugiau informacijos apie procedūrą**

Omega-3 riebalų rūgšties vaistų peržiūra pradėta 2018 m. kovo 22 d. Švedijos vaistų agentūros prašymu, vadovaujantis [Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu](#).

Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais; jis priėmė agentūros nuomonę 2018 m. gruodžio mėn.

Kelių registruotojų prašymu CHMP persvarstė savo pirminę nuomonę ir priėmė galutinę nuomonę, kuri perduota svarstyti Europos Komisijai. Europos Komisija 2019 m. birželio 6 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.