



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. gada 6. jūnijs
EMA/328211/2019

EMA apstiprina, ka omega-3 taukskābes saturošās zāles nav efektīvas, lai novērstu turpmākus sirdsdarbības traucējumus pēc sirdslēkmes

EMA 2019. gada 29. martā apstiprināja, ka omega-3 taukskābes saturošās zāles, kuru sastāvā ir eikozapentaēnskābes (EPA) etilestera un dokozaheksānskābes (DHA) kombinācija ar devu 1 g dienā, nav efektīvas, lai novērstu turpmākus sirdsdarbības un asinsvadu traucējumus pacientiem, kuri pārcietuši sirdslēkmi. Šis ir iznākums atkārtotai pārskatīšanai, ko pieprasījuši daži uzņēmumi, kuri piedāvā tirgū attiecīgās zāles pēc EMA [sākotnējā ieteikuma](#) 2018. gada decembrī.

Tas nozīmē, ka vairs nedrīkst lietot šīs zāles šādā veidā. Tomēr tās joprojām ir lietojamas noteiktu asins tauku veidu, ko dēvē par triglicerīdiem, līmeņa samazināšanai.

Omega-3 taukskābes saturošās zāles bija atļautas lietošanai pēc pārciestas sirdslēkmes kombinācijā ar citām zālēm dažās ES valstīs kopš 2000. gada ar devu 1 g dienā. Reģistrācijas brīdī pieejamie dati liecināja par dažiem ieguvumiem nopietnu sirdsdarbības un asinsvadu traucējumu samazināšanā.

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja CHMP atkārtoti izvērtēja gadu gaitā apkopotos pierādījumus par šo zāļu lietošanu šai konkrētai indikācijai un apspriedās ar papildu ekspertiem šajā jomā. Komiteja secināja, ka, lai gan nav radušās citas bažas par drošumu, šo zāļu efektivitāte sirdsdarbības un asinsvadu traucējumu recidīva profilaksei nav tikusi apstiprināta.

EMA secināja, ka šo zāļu reģistrācijas atļaujas ir jāatjaunina, lai dzēstu šo indikāciju.

Informācija pacientiem

- Veicot pārskatīšanu visiem pieejamiem datiem par omega-3 taukskābes saturošām zālēm, kuru sastāvā ir eikozapentaēnskābes (EPA) etilestera un dokozaheksānskābes (DHA) kombinācija, tika noskaidrots, ka šīs zāles nav efektīvas, lai novērstu turpmākus sirdsdarbības un asinsvadu traucējumus pacientiem, kuri pārcietuši sirdslēkmi.
- Ja jūs lietojat omega-3 taukskābes saturošās zāles, lai mazinātu sirdsdarbības traucējumu risku, jūsu ārsts var jums sniegt padomu par vislabākajiem jums piemērotiem alternatīvās terapijas veidiem.
- Omega-3 taukskābes saturošās zāles vēl joprojām ir reģistrētas noteiktu asins tauku veidu, ko dēvē par triglicerīdiem, līmeņa samazināšanai. Tādēļ, ja jūs lietojat šīs zāles šai indikācijai, jums jāturpina ārstēšana.

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



- Nekādi jauni apsvērumi par drošumu, lietojot omega-3 zāles, nav pieejami.
- Ja jums rodas jautājumi vai bažas par omega-3 taukskābes saturošām zālēm, sazinieties ar jūsu ārstējošo ārstu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Omega-3 taukskābes saturošās zāles, kuru sastāvā ir eikozapentaēnskābes (EPA) etilestera un dokozaheksānskābes (DHA) kombinācija, vairs netiks reģistrētas sekundārai profilaksei pēc pārciesta miokarda infarkta.
- Šā atzinuma pamatā ir visu pieejamo datu pārskatīšana par omega-3 taukskābju zāļu efektivitāti šai indikācijai.
- Pārskatīšanas laikā tika apsvērti 1999. gadā veikta atklātā pētījuma "GISSI Prevenzione" rezultāti, kas atbalstīja šo zāļu sākotnējo reģistrāciju, kā arī nesenākus nejaušinātus, kontrolētus klīniskos pētījumus, retrospektīvus kohortas pētījumus un metaanalīzes.
- Pārskatīšanā secināja, ka, lai gan sākotnējā atklātajā pētījumā "GISSI Prevenzione" konstatēja nenozīmīgu riska samazinājumu, labvēlīga iedarbība netika apstiprināta jaunākajos nejaušinātos, kontrolētos pētījumos.
- Šī pārskatīšana neietekmē omega-3 taukskābes saturošo zāļu reģistrāciju hipertrigliceridēmijas ārstēšanai.

Papildinformācija par zālēm

Pārskatīšana attiecas uz omega-3 taukskābes saturošām zālēm, kuru sastāvā ir eikozapentaēnskābes (EPA) etilestera un dokozaheksānskābes (DHA) kombinācija. EPA un EPA parasti ir zivju eļļu sastāvā.

Omega-3 taukskābes saturošās zāles tiek lietotas perorāli un reģistrētas dažās ES valstīs, izmantojot valstu procedūras. Šī pārskatīšana bija orientēta uz šo zāļu lietošanu pacientiem, kuri pārcietuši sirdslēkmi.

Vairāk par procedūru

Omega-3 taukskābes saturošo zāļu pārskatīšanu uzsāka 2018. gada 22. martā pēc Zviedrijas zāļu aģentūras pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu](#).

Pārskatīšanu veica Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas pieņēma atzinumu 2018. gada decembrī.

Pēc dažu reģistrācijas apliecību īpašnieku pieprasījuma CHMP atkārtoti izvērtēja savu sākotnējo atzinumu un pieņēma galīgo atzinumu, ko nosūtīja Eiropas Komisijai. Eiropas Komisija 2019. gada 6. jūnijā izdeva visās ES dalībvalstīs piemērojamu juridiski saistošu galīgo lēmumu.