



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 ta' Ġunju 2019
EMA/328211/2019

L-EMA tikkonferma li l-mediċini aċidi grassi omega-3 mhumiex effettivi fil-prevenzjoni ta' aktar problemi fil-qalb wara attakk tal-qalb

Fid-29 ta' Marzu 2019, l-EMA kkonfermat li l-mediċini aċidi grassi omega-3 li fihom kombinazzjoni ta' ester etiliku tal-aċidu ejkosapentenojku (EPA) u l-aċidu dokosaezaenojku (DHA) f'doża ta' 1 g kuljum mhumiex effettivi fil-prevenzjoni ta' aktar problemi bil-qalb u bil-vażijiet f'pazjenti li kellhom attakk tal-qalb. Dan hu l-eżitu ta' rieżami mitlub minn xi wħud mill-kumpaniji li jqiegħdu fis-suq il-mediċini kkonċernati, b'segwitu tar-[rakkomandazzjoni oriġinali](#) tal-EMA f'Diċembru 2018.

Dan ifisser li dawn il-mediċini ma għandhomx jibgħu jintużaw b'dan il-mod. Madankollu, xorta waħda jistgħu jintużaw biex inaqqsu l-livelli ta' ċerti tipi ta' xaħam fid-demm imsejha trigliċeridi.

Il-mediċini aċidi grassi omega-3 ġew awtorizzati għall-użu wara attakk tal-qalb, f'kombinazzjoni ma' mediċini oħra, f'diversi pajjiżi tal-UE sa mill-2000, f'doża ta' 1 g kuljum. Fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni tagħhom, id-data disponibbli wriet xi benefiċċji fit-tnaqqis ta' problemi serji bil-qalb u bil-vażijiet.

Il-kumitat tal-EMA għall-mediċini għall-użu mill-bniedem, is-CHMP, ivvaluta mill-ġdid l-evidenza akkumulata tul is-snin dwar dawn il-mediċini għal dan l-użu speċifiku u kkonsulta esperti addizzjonali fil-qasam. Ikkonkluda li, għalkemm ma kien hemm l-ebda tħassib ġdid dwar is-sikurezza, l-effettività ta' dawn il-mediċini fil-prevenzjoni ta' rikorrenza tal-problemi bil-qalb u bil-vażijiet ma ġietx ikkonfermata.

L-EMA kkonkludiet li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' dawn il-mediċini għandhom jiġu aġġornati biex jitneħħa dan l-użu.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Rieżami tad-data disponibbli kollha dwar il-mediċini aċidi grassi omega-3 li fihom kombinazzjoni ta' ester etiliku ta' ejkosapentenojku (EPA) u aċidu dokosaezaenojku (DHA) juri li dawn il-mediċini mhumiex effettivi biex jipprevjenu aktar problemi bil-qalb u bil-vażijiet f'pazjenti li kellhom attakk tal-qalb.
- Jekk qed tuża mediċina aċida grassa omega-3 biex tnaqqas ir-riskju tal-problemi fil-qalb, it-tabib tiegħek se jagħtik parir dwar l-aħjar għażla ta' kura alternattiva għalik.

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



- Il-mediċini aċidi grassi omega-3 għadhom awtorizzati għat-tnaqqis tal-livelli ta' ċerti tipi ta' xaħam fid-demm imsejha trigliċeridi. Għaldaqstant, jekk qed tuża dawn il-mediċini għal dan l-iskop, teħtiegħ tkompli l-kura tiegħek.
- M'hemm l-ebda tħassib gdid dwar is-sikurezza assoċjat mal-użu ta' mediċini omega-3.
- Jekk għandek xi mistoqsija jew tħassib dwar mediċini aċidi grassi omega-3 ikkuntattja lit-tabib li qed jikkurak.

Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- Il-mediċini aċidi grassi omega-3 li fihom kombinazzjoni ta' ester etiliku ta' aċidu ejkosapentenojku (EPA) u aċidu dokosaežaenojku (DHA) mhux se jibqgħu awtorizzati għal prevenzjoni sekondarja wara infart mijokardjali.
- Dan hu bbażat fuq rieżami tad-data kollha disponibbli dwar l-effikaċja tal-mediċini aċidi grassi omega-3 f'din l-indikazzjoni.
- Dan ir-rieżami ħares lejn ir-riżultati tal-prova miftuħa 'GISSI Prevenzione' li twettqet fl-1999 li appoġġat l-awtorizzazzjoni inizjali ta' dawn il-mediċini, kif ukoll provi aktar kliniċi kkontrollati randomizzati aktar riċenti, studji retrospettivi ta' koorti u metaanalizijiet.
- Ir-rieżami kkonkluda li, filwaqt li deher tnaqqis relattiv żgħir fir-riskju fil-prova miftuħa oriġinali GISSI Prevenzione, l-effetti ta' benefiċċju ma kinux ikkonfermati fi provi kkontrollati randomizzati aktar riċenti.
- Dan ir-rieżami ma jaffettwax l-awtorizzazzjoni ta' mediċini aċidi grassi omega-3 għall-kura ta' ipertrigliċeridemija.

Aktar dwar il-mediċini

Ir-rieżami kien jikkonċerna mediċini aċidi grassi omega-3 li fihom kombinazzjoni ta' ester etiliku ta' aċidu ejkosapentenojku (EPA) u aċidu dokosaežaenojku (DHA). L-EPA u d-DHA normalment jinsabu fiż-żjut tal-ħut.

Il-mediċini aċidi grassi omega-3 jittieħdu mill-ħalq u ġew awtorizzati f'diversi pajjiżi tal-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan ir-rieżami ffoka fuq l-użu tal-mediċini f'pazjenti li kellhom attakk tal-qalb.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' mediċini aċidi grassi omega-3 inbdiet fit-22 ta' Marzu 2018 fuq talba tal-aġenzija Żvediza tal-mediċini skont [l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami sar mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għal mistoqsijiet dwar mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni f'Diċembru 2018.

Wara talba minn xi detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, is-CHMP irrieżamina l-opinjoni oriġinali tiegħu u adotta l-opinjoni finali tiegħu, li ntbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea. Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fis-6 ta' Ġunju 2019.