



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 czerwca 2019 r.  
EMA/328211/2019

## EMA potwierdza, że leki zawierające kwasy tłuszczowe omega-3 nie są skuteczne w zapobieganiu dalszym problemom z sercem po zawale serca.

W dniu 29 marca 2019 r. EMA potwierdziła, że leki zawierające kwasy tłuszczowe omega-3 w postaci połączenia estru etylowego kwasu eikozapentaenowego (EPA) i kwasu dokozaheksaenowego (DHA) w dawce 1 g na dobę nie są skuteczne w zapobieganiu dalszym problemom z sercem i naczyniami krwionośnymi u pacjentów, u których doszło do zawału serca. Jest to wynik ponownej oceny przeprowadzonej na wniosek kilku firm wprowadzających te leki do obrotu, w następstwie [pierwotnego zalecenia](#) EMA z grudnia 2018 r.

Oznacza to, że tych leków nie powinno się już stosować w ten sposób. Można je jednak stosować do obniżania poziomu niektórych rodzajów tłuszczów we krwi, zwanych trójglicerydami.

Leki zawierające kwasy tłuszczowe omega-3 są zatwierdzone do stosowania po zawale serca w skojarzeniu z innymi lekami w kilku krajach UE od 2000 r. w dawce 1 g na dobę. W chwili wydawania pozwolenia na ich stosowanie dostępne dane wskazywały na pewne korzyści w łagodzeniu poważnych problemów z sercem i naczyniami krwionośnymi.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków ponownie ocenił zgromadzone na przestrzeni lat dowody na temat tych leków w odniesieniu do tego konkretnego zastosowania i zasięgnął opinii dodatkowych ekspertów w tej dziedzinie. Komitet stwierdził, że pomimo braku nowych obaw dotyczących bezpieczeństwa skuteczność tych leków w zapobieganiu ponownemu wystąpieniu problemów z sercem i naczyniami krwionośnymi nie została potwierdzona.

EMA stwierdziła, że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tych leków należy zaktualizować w celu usunięcia tego zastosowania.

### Informacje dla pacjentów

- Ponowna ocena wszystkich dostępnych danych dotyczących leków zawierających kwasy tłuszczowe omega-3 w postaci połączenia estru etylowego kwasu eikozapentaenowego (EPA) i kwasu dokozaheksaenowego (DHA) dowodzi, że leki te nie są skuteczne w zapobieganiu dalszym problemom z sercem i naczyniami krwionośnymi u pacjentów, u których doszło do zawału serca.
- W przypadku stosowania leków zawierających kwasy tłuszczowe omega-3 w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia problemów z sercem lekarz doradzi pacjentowi najlepsze dla niego rozwiązanie alternatywne.

**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



- Leki zawierające kwasy tłuszczowe omega-3 są nadal zatwierdzone do stosowania w celu obniżania poziomu niektórych rodzajów tłuszczów we krwi zwanych trójglicerydami. W związku z tym jeżeli pacjent stosuje te leki w takim celu, należy kontynuować leczenie.
- Nie istnieją nowe obawy dotyczące bezpieczeństwa stosowania leków zawierających omega-3.
- W przypadku jakichkolwiek pytań lub obaw związanych z lekami zawierającymi kwasy tłuszczowe omega-3 należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

### **Informacje dla personelu medycznego**

- Leki zawierające kwasy tłuszczowe omega-3 w postaci estru etylowego kwasu eikozapentaenowego (EPA) i kwasu dokozaheksaenowego (DHA) nie będą już zatwierdzone do stosowania w profilaktyce wtórnej po zawale mięśnia sercowego.
- Opiera się to na ponownej ocenie wszystkich dostępnych danych na temat skuteczności kwasów tłuszczowych omega-3 w tym wskazaniu.
- W ramach ponownej oceny zbadano wyniki otwartego badania „GISSI Prevenzione” przeprowadzonego w 1999 r., w którym poparto wstępne dopuszczenie tych leków do obrotu, jak również przeprowadzone niedawno randomizowanego kontrolowanego badania klinicznego, retrospektywnego badania kohortowego i metaanalizy.
- W wyniku ponownej oceny stwierdzono, że o ile niewielkie względne zmniejszenie ryzyka zostało odnotowane w pierwotnym otwartym badaniu „GISSI Prevenzione”, korzystne skutki nie zostały potwierdzone w ramach niedawno przeprowadzonych randomizowanych badań kontrolowanych.
- Ponowna ocena nie ma wpływu na zatwierdzenie leków zawierających kwasy tłuszczowe omega-3 do stosowania w leczeniu hipertrójglicydemii.

---

### **Więcej informacji o lekach**

Ponowna ocena dotyczyła leków zawierających kwasy tłuszczowe omega-3 w postaci estru etylowego kwasu eikozapentaenowego (EPA) i kwasu dokozaheksaenowego (DHA). EPA i DHA występują powszechnie w olejach rybnych.

Leki zawierające kwasy tłuszczowe omega-3 są przyjmowane doustnie i zostały dopuszczone do obrotu w kilku państwach UE w drodze procedur krajowych. Ponowna ocena koncentrowała się na stosowaniu leków u pacjentów, u których doszło do zawału serca.

### **Więcej informacji o procedurze**

Procedurę ponownej oceny leków zawierających kwasy tłuszczowe omega-3 wszczęto w dniu 22 marca 2018 r. na wniosek szwedzkiej agencji ds. leków, zgodnie z [art. 31 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ponowną ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął opinię w grudniu 2018 r.

Na wniosek kilku posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu CHMP ponownie przeanalizował swoją pierwotną opinię i przyjął opinię końcową, która została przekazana Komisji Europejskiej. W dniu 6 czerwca 2019 r. Komisja Europejska wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję obowiązującą we wszystkich państwach członkowskich UE.