



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. júna 2019  
EMA/328211/2019

## EMA potvrdila, že lieky obsahujúce omega-3 mastné kyseliny nie sú účinné pri prevencii ďalších problémov so srdcom po srdcovom infarkte

Agentúra EMA 29. marca 2019 potvrdila, že lieky s omega-3 mastnými kyselinami obsahujúce kombináciu etylesteru kyseliny eikozapentaénovej (EPA) a kyseliny dokozahexaénovej (DHA) v dávke 1 g denne nie sú účinné pri prevencii ďalších problémov so srdcom a cievami u pacientov, ktorí prekonalí srdcový infarkt. To je výsledok opätovného preskúmania, ktoré požadovalo niekoľko spoločností, ktoré uvádzajú tieto lieky na trh, v nadväznosti na [pôvodné odporúčanie](#) agentúry EMA v decembri 2018.

To znamená, že tieto lieky sa už nemajú používať takýmto spôsobom. Stále sa však môžu používať na zníženie hladiny určitých typov tuku v krvi nazývaných triglyceridy.

Lieky s omega-3 mastnými kyselinami sú od roku 2000 v niektorých krajinách EÚ povolené na používanie po srdcovom infarkte v kombinácii s inými liekmi, a to v dávke 1 g denne. V čase ich povolenia vyplývali z dostupných údajov určité prínosy pri zmierňovaní závažných problémov so srdcom a cievami.

Výbor agentúry EMA pre lieky na humánne použitie (CHMP) opätovne prehodnotil dôkazy, ktoré sa o týchto liekoch podarilo počas rokov zhromaždiť pre toto konkrétne použitie a poradil sa s ďalšími odborníkmi v tejto oblasti. Dospel k záveru, že napriek tomu, že neexistujú žiadne nové obavy týkajúce sa bezpečnosti, účinnosť týchto liekov pri prevencii opätovného vzniku problémov so srdcom a cievami sa nepotvrdila.

Agentúra EMA dospela k záveru, že povolenia na uvedenia na trh pre tieto lieky sa majú aktualizovať s cieľom odstrániť toto používanie.

### Informácie pre pacientov

- Z preskúmania všetkých dostupných údajov o liekoch s omega-3 mastnými kyselinami obsahujúcich kombináciu etylesteru kyseliny eikozapentaénovej (EPA) a kyseliny dokozahexaénovej (DHA) vyplýva, že tieto lieky nie sú účinné pri prevencii ďalších problémov so srdcom a cievami u pacientov, ktorí prekonalí srdcový infarkt.
- Ak na zníženie rizika vzniku problémov so srdcom používate lieky s omega-3 mastnými kyselinami, váš lekár vám poradí najlepšiu alternatívnu možnosť liečby.

**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



- Lieky s omega-3 masnými kyselinami sú naďalej povolené na znižovanie hladiny určitých typov tukov s omega-3 masnými kyselinami krvi nazývaných triglyceridy. Preto, ak tieto lieky používate na tento účel, máte v liečbe pokračovať.
- V súvislosti s používaním omega-3 liekov sa neobjavili žiadne nové obavy týkajúce sa bezpečnosti.
- Ak máte ďalšie otázky alebo obavy týkajúce sa liekov s omega-3 masnými kyselinami, obráťte sa na svojho lekára.

### **Informácie pre zdravotníckych pracovníkov**

- Lieky s omega-3 masnými kyselinami obsahujúce kombináciu etylesteru kyseliny eikozapentaénovej (EPA) a kyseliny dokozahexaénovej (DHA) už nebudú povolené na sekundárnu prevenciu po infarkte myokardu.
- Vyplýva to z preskúmania všetkých dostupných údajov o účinnosti liekov s omega-3 masnými kyselinami pri tejto indikácii.
- Preskúmanie sa zaoberalo výsledkami otvorenej štúdie GISSI Prevenzione, ktorá sa uskutočnila v roku 1999 a podporovala pôvodné povolenie pre tieto lieky, ako aj neskorších randomizovaných kontrolovaných klinických skúšaní, retrospektívnych kohortových štúdií a meta-analýz.
- V rámci preskúmania sa dospelo k záveru, že aj keď v otvorenej štúdi GISSI Prevenzione sa pozorovalo malé zníženie relatívneho rizika, účinky, ktoré by boli prínosom, sa nepotvrdili v neskorších randomizovaných kontrolovaných skúšaniach.
- Toto preskúmanie nemá vplyv na povolenie liekov s omega-3 masnými kyselinami na liečbu hypertriglyceridémie.

---

### **Ďalšie informácie o liekoch**

Preskúmanie sa týkalo liekov s omega-3 masnými kyselinami obsahujúce kombináciu etylesteru kyseliny eikozapentaénovej (EPA) a kyseliny dokozahexaénovej (DHA). EPA a DHA sa bežne vyskytujú v rybom oleji.

Lieky s omega-3 masnými kyselinami sa užívajú ústami a v niekoľkých krajinách EÚ boli povolené vnútroštátnymi postupmi. Toto preskúmanie bolo zamerané na používanie liekov u pacientov, ktorí prekonali srdcový infarkt.

### **Ďalšie informácie o postupe**

Preskúmanie liekov s omega-3 masnými kyselinami sa začalo 22. marca 2018 na žiadosť švédskej agentúry pre lieky podľa [článku 31 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý prijal stanovisko v decembri 2018.

V nadväznosti na žiadosť niektorých držiteľov povolení na uvedenie na trh výbor CHMP opätovne preskúmal svoje pôvodné stanovisko a prijal konečné stanovisko, ktoré bolo postúpené Európskej komisii. Európska komisia dňa 6. júna 2019 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.