



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 juni 2019  
EMA/328211/2019

## EMA bekräftar att läkemedel med omega-3-fettsyror inte är effektiva när det gäller att förhindra ytterligare hjärtproblem efter en hjärtinfarkt

Den 29 mars 2019 bekräftade EMA att omega-3-fettsyror som innehåller en kombination av en etylester av eikosapentaensyra (EPA) och dokosahexaensyra (DHA) vid en dos på 1 g per dag inte är effektiva när det gäller att förhindra ytterligare problem med hjärtat och blodkärlen hos patienter som har haft en hjärtinfarkt. Detta är resultatet av en förnyad prövning som begärts av några av de företag som saluför de berörda läkemedlen, efter EMA:s [ursprungliga rekommendation](#) i december 2018.

Detta innebär att dessa läkemedel inte längre bör användas på detta sätt. De kan dock fortfarande användas för att minska nivåerna av vissa typer av blodfetter som kallas triglycerider.

Läkemedel med omega-3-fettsyror har godkänts för användning efter en hjärtinfarkt, i kombination med andra läkemedel, i flera EU-länder sedan 2000, vid en dos på 1 g per dag. Vid tidpunkten för deras tillståndsgivning visade tillgängliga uppgifter vissa fördelar för att minska allvarliga problem med hjärta och blodkärl.

EMA:s kommitté för humanläkemedel, CHMP, omprövade de belägg som samlats in under årens lopp avseende dessa läkemedel för denna särskilda användning och rådfrågade ytterligare experter på området. I omprövningen konstaterades att även om det inte finns några nya säkerhetsproblem har effektiviteten hos dessa läkemedel när det gäller att förhindra att problem med hjärtat och blodkärlen inte bekräftats.

EMA konstaterade att godkännandena för försäljning av dessa läkemedel bör uppdateras för att ta bort denna användning.

### Information till patienter

- En genomgång av alla tillgängliga uppgifter om läkemedel med omega-3-fettsyror som innehåller en kombination av en etylester av eikosapentaensyra (EPA) och dokosahexaensyra (DHA) visar att dessa läkemedel inte är effektiva när det gäller att förhindra ytterligare problem med hjärtat och blodkärlen hos patienter som har haft en hjärtinfarkt.
- Om du använder läkemedel med omega-3-fettsyror för att minska risken för hjärtproblem, kommer din läkare att ge dig råd om den bästa alternativa behandlingen.

**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



- Läkemedel med omega-3-fettsyror är fortfarande godkända för att sänka halterna av vissa typer av blodfetter som kallas triglycerider. Om du använder dessa läkemedel för detta ändamål bör du därför fortsätta din behandling.
- Det finns inga nya säkerhetsproblem i samband med användningen av omega-3-läkemedel.
- Om du har några frågor eller funderingar om läkemedel med omega-3-fettsyror ska du kontakta din behandlande läkare.

### **Information till hälso- och sjukvårdspersonal**

- Läkemedel av omega-3-fettsyror som innehåller en kombination av en etylester av eikosapentaensyra (EPA) och dokosahexaensyra (DHA) kommer inte längre att godkännas för sekundär prevention efter hjärtinfarkt.
- Detta grundar sig på en granskning av alla tillgängliga uppgifter om effektiviteten hos läkemedel med omega-3-fettsyror för denna indikation.
- Vid granskningen tittade man på resultaten av den öppna studien "GISSI Prevenzione" som genomfördes 1999 och som stödde det ursprungliga godkännandet av dessa läkemedel, samt på nyare randomiserade kontrollerade kliniska prövningar, retrospektiva kohortstudier och metaanalyser.
- Efter granskningen drog man slutsatsen att även om en liten relativ minskning av risken sågs i den ursprungliga öppna studien GISSI Prevenzione, bekräftades inte de gynnsamma effekterna i nyare randomiserade kontrollerade prövningar.
- Denna granskning påverkar inte godkännandet av läkemedel med omega-3-fettsyror för behandling av hypertriglyceridemi.

---

### **Mer om läkemedlen**

Granskningen gäller läkemedel med omega-3-fettsyror som innehåller en kombination av en etylester av eikosapentaensyra (EPA) och dokosahexaensyra (DHA). EPA och DHA förekommer ofta i fiskolja.

Läkemedel med omega-3-fettsyror tas genom munnen och har godkänts i flera EU-länder genom nationella förfaranden. Denna granskning inriktades på läkemedlens användning hos patienter som har haft en hjärtinfarkt.

### **Mer om förfarandet**

Granskningen av läkemedel med omega-3-fettsyror inleddes den 22 mars 2018 på begäran av svenska Läkemedelsverket i enlighet med [artikel 31 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen genomfördes av kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor. Kommittén antog sitt yttrande i december 2018.

Efter en begäran från vissa innehavare av godkännande för försäljning omprövade CHMP sitt ursprungliga yttrande och antog sitt slutliga yttrande, som vidarebefordrades till Europeiska kommissionen. Den 6 juni 2019 utfärdade Europeiska kommissionen ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsländer.