



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. juuni 2019
EMA/328211/2019

Euroopa Ravimiamet kinnitab, et oomega-3-rasvhapete põhised ravimid ei ole südameinfarkti järgsete südameprobleemide ennetamisel efektiivsed

29. märtsil 2019 kinnitas Euroopa Ravimiamet (EMA), et oomega-3-rasvhapete põhised ravimid, mis sisaldavad eikosapentaehappe (EPA) ja dokosaheksaehappe (DHA) etüülestrite kombinatsiooni annuses 1 g ööpäevas, ei ole patsientidel, kellel on olnud südameinfarkt, edasiste südame-veresoonkonna probleemide ennetamisel efektiivsed. Selle tulemuseni jõuti ravimiteabe taastlõbivaatamisel, mida taotles mõni asjaomaste ravimite turustaja pärast EMA [algset soovitus](#) detsembris 2018.

See tähendab, et neid ravimeid ei tohi sel näidustusel enam kasutada. Neid tohib siiski kasutada veres sisalduvate teatud rasvade triglütseriidide sisalduse vähendamiseks.

Oomega-3-rasvhapete põhised ravimid on alates 2000. aastast mitmes Euroopa Liidu liikmesriigis heaks kiidetud kasutamiseks pärast südameinfarkti koos muude ravimitega, annuses 1 g ööpäevas. Müügiloo andmise ajal tõendasid olemasolevad andmed mõningast kasulikkust südame-veresoonkonna raskete probleemide vähendamisel.

EMA inimravimite komitee taashindas aastate jooksul kogunenud tõendeid nende ravimite selle näidustuse kohta ja konsulteeris täiendavate ekspertidega. Inimravimite komitee järeldas, et kuigi puuduvad uued ohutusprobleemid, ei ole kinnitatud nende ravimite efektiivsus südame-veresoonkonna probleemide kordumise ennetamisel.

EMA järeldas, et nende ravimite müügilube tuleb uuendada, et eemaldada see näidustus.

Patsientide teave

- Eikosapentaehappe (EPA) ja dokosaheksaehappe (DHA) etüülestrite kombinatsiooni sisaldavate oomega-3-rasvhapete põhiseid ravimeid käsitlevate kõigi kättesaadavate andmete läbivaatamisel selgus, et need ravimid ei ole patsientidel, kellel on olnud südameinfarkt, edasiste südameprobleemide ennetamisel efektiivsed.
- Kui kasutate oomega-3-rasvhapete põhiseid ravimeid südameprobleemide tekkeriski vähendamiseks, soovitab arst teile parima muu ravi.

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



- Oomega-3-rasvhapete põhiseid ravimeid tohib siiski kasutada veres sisalduvate teatud rasvade triglütseriidide sisalduse vähendamiseks. Seega jätkake ravi, kui kasutate neid ravimeid sellel näidustusel.
- Oomega-3-ravimite kasutamisega ei kaasne uusi ohutusprobleeme.
- Kui teil on küsimusi oomega-3-rasvhapete põhiste ravimite kohta, pöörduge oma raviarsti poole.

Tervishoiutöötajate teave

- Eikosapentaenenhappe (EPA) ja dokosaheksaenenhappe (DHA) etüülestrite kombinatsiooni sisaldavad oomega-3-rasvhapete põhised ravimid ei ole enam heaks kiidetud müokardiinfarkti järgseks sekundaarseks ennetuseks.
- See järeldus põhineb kõigi kättesaadavate andmete läbivaatamisel oomega-3-rasvhapete põhiste ravimite efektiivsuse kohta sellel näidustusel.
- Läbivaatamisel käsitleti 1999. aastal toimunud avatud uuringu „GISSI Prevenzione“ tulemusi, mis toetasid nende ravimite esialgset heakskiitmist, samuti uuemate randomiseeritud kliiniliste uuringute, retrospektiivsete kohortuuringute ja meta-analüüside tulemusi.
- Läbivaatamisel järeldati, et kuigi algses avatud uuringus „GISSI Prevenzione“ täheldati suhtelise riski väikest vähenemist, ei kinnitanud uuemad randomiseeritud kontrollitud uuringud kasulikku toimet.
- See läbivaatamine ei muuda oomega-3-rasvhapete põhiste ravimite heakskiitu hüpertriglütserideemia ravi näidustusel.

Ravimite lisateave

Läbivaatamisel käsitleti eikosapentaenenhappe (EPA) ja dokosaheksaenenhappe (DHA) etüülestrite kombinatsiooni sisaldavaid oomega-3-rasvhapete põhiseid ravimeid. EPA ja DHA sisalduvad tavaliselt kalaõlides.

Oomega-3-rasvhapete põhised ravimid on suukaudsed ja on saanud müügiloa mitmes ELi riigis riiklike menetluste kaudu. Läbivaatamisel keskenduti ravimite kasutamisele patsientidel, kellel on olnud südameinfarkt.

Menetluse lisateave

Oomega-3-rasvhapete põhiste ravimite läbivaatamine algas 22. märtsil 2018 Rootsi raviameti taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31](#).

Ravimiteabe vaatas läbi inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest. Komitee võttis vastu arvamuse detsembris 2018.

Pärast teatud müügiloa hoidjate taotlust vaatas inimravimite komitee oma esialgse arvamuse uuesti läbi ja võttis vastu lõpliku arvamuse, mis edastati Euroopa Komisjonile. Euroopa Komisjon tegi 6. juunil 2019 õiguslikult siduva lõpliku otsuse, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.