

6 giugno 2019  
EMA/328211/2019

## L'EMA conferma che i medicinali a base di acidi grassi omega-3 non sono efficaci nella prevenzione di ulteriori problemi a carico del cuore in seguito a un attacco cardiaco

Il 29 marzo 2019 l'EMA ha confermato che i medicinali a base di acidi grassi omega-3 contenenti una combinazione di un estere etilico di acido eicosapentenoico (EPA) e di acido docosaezenoico (DHA) a una dose di 1 g al giorno non sono efficaci nella prevenzione di ulteriori problemi a carico del cuore e dei vasi sanguigni in pazienti che hanno avuto un attacco cardiaco. È questo il risultato di un riesame richiesto da alcune delle società che commercializzano i medicinali in questione, a seguito della [raccomandazione iniziale](#) dell'EMA del dicembre 2018.

Ciò significa che tali medicinali non devono più essere utilizzati in questo modo. Tuttavia, possono ancora essere impiegati per ridurre i livelli di alcuni tipi di grassi presenti nel sangue denominati trigliceridi.

L'uso dei medicinali a base di acidi grassi omega-3 dopo un attacco cardiaco, in combinazione con altri medicinali, è autorizzato dal 2000 in diversi paesi dell'UE, a una dose di 1 g al giorno. Al momento dell'autorizzazione i dati disponibili mostravano benefici in termini di riduzione di problemi gravi a carico del cuore e dei vasi sanguigni.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha riesaminato le prove raccolte nel corso degli anni su questi medicinali in relazione a tale uso specifico e ha consultato altri esperti del settore. Ha concluso che, sebbene non vi siano nuovi problemi di sicurezza, l'efficacia di questi medicinali nella prevenzione del ripetersi di problemi a carico del cuore e dei vasi sanguigni non è stata confermata.

L'EMA ha concluso che le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali devono essere aggiornate per eliminare l'uso in questione.

### Informazioni per i pazienti

- Un riesame di tutti i dati disponibili sui medicinali a base di acidi grassi omega-3 contenenti una combinazione di un estere etilico di acido eicosapentenoico (EPA) e di acido docosaezenoico (DHA) mostra che questi medicinali non sono efficaci nella prevenzione di ulteriori problemi a carico del cuore e dei vasi sanguigni in pazienti che hanno avuto un attacco cardiaco.

- Se utilizza medicinali a base di acidi grassi omega-3 per ridurre il rischio di problemi cardiaci, il Suo medico Le fornirà indicazioni sul migliore trattamento alternativo disponibile per Lei.
- L'uso dei medicinali a base di acidi grassi omega-3 è ancora autorizzato per la riduzione dei livelli di determinati tipi di grassi presenti nel sangue denominati trigliceridi. Pertanto, se utilizza questi medicinali a tale scopo, deve continuare la terapia.
- Non sono emersi nuovi problemi di sicurezza associati all'impiego dei medicinali a base di omega-3.
- Se ha domande o preoccupazioni in merito ai medicinali a base di acidi grassi omega-3, La preghiamo di rivolgersi al Suo medico curante.

### **Informazioni per gli operatori sanitari**

- I medicinali a base di acidi grassi omega-3 contenenti una combinazione di un estere etilico di acido eicosapentenoico (EPA) e di acido docosaecanoico (DHA) non saranno più autorizzati per la prevenzione secondaria in seguito a infarto miocardico.
- Tale decisione si basa su un riesame di tutti i dati disponibili sull'efficacia dei medicinali a base di acidi grassi omega-3 in questa indicazione.
- Il riesame ha considerato i risultati dello studio in aperto "GISSI Prevenzione", realizzato nel 1999, alla base dell'autorizzazione iniziale di questi medicinali, e più recenti sperimentazioni cliniche controllate randomizzate, studi di coorte retrospettivi e meta-analisi.
- Il riesame ha concluso che, sebbene lo studio iniziale in aperto "GISSI Prevenzione" avesse rilevato una lieve riduzione del rischio relativo, gli effetti benefici non sono stati confermati nelle più recenti sperimentazioni controllate randomizzate.
- Il riesame non incide sull'autorizzazione dei medicinali a base di acidi grassi omega-3 per il trattamento dell'ipertrigliceridemia.

---

### **Maggiori informazioni sui medicinali**

Il riesame ha avuto per oggetto i medicinali a base di acidi grassi omega-3 contenenti una combinazione di un estere etilico di acido eicosapentenoico (EPA) e di acido docosaecanoico (DHA). L'EPA e il DHA si trovano comunemente negli oli di pesce.

I medicinali a base di acidi grassi omega-3 sono assunti per via orale e sono stati autorizzati in diversi paesi dell'UE attraverso procedure nazionali. Il riesame è stato incentrato sull'uso dei medicinali in pazienti che hanno avuto un attacco cardiaco.

### **Ulteriori informazioni sulla procedura**

Il riesame dei medicinali a base di acidi grassi omega-3 è stato avviato il 22 marzo 2018 su richiesta dell'agenzia svedese per i medicinali ai sensi dell'[articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#).

Il riesame è stato condotto dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni concernenti i medicinali per uso umano, il quale ha adottato un parere nel dicembre 2018.

A seguito della richiesta di alcuni titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il CHMP ha riesaminato il suo parere originario e ha adottato un parere definitivo, che è stato trasmesso alla Commissione europea. La Commissione europea ha emesso una decisione finale giuridicamente vincolante, applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE, il 6 giugno 2019.