



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/68608/2021
EMA/H/C/005398

Vazkepa (*ikozapentetils*)

Vazkepa pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Vazkepa un kāpēc tās lieto?

Vazkepa ir zāles, ko lieto, lai mazinātu kardiovaskulāro traucējumu, piemēram, sirdslēkmes, insulta un citu traucējumu, ko izraisa nosprostota asinsrite, risku. Tās lieto papildterapijai pieaugušajiem, kurus ārstē ar statīnus saturošām zālēm, kuriem asinīs ir augsts triglicerīdu (tauku veida) līmenis.

Vazkepa ir paredzēta lietošanai pacientiem, kuriem ir kardiovaskulāra slimība (slimība, kas skar sirdi vai asinsvadus), vai pacientiem ar diabētu un citu slimību, kas palielina kardiovaskulāro traucējumu risku.

Vazkepa satur aktīvo vielu ikozapentetilu.

Kā lieto Vazkepa?

Vazkepa var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas kapsulās, katrā no tām ir 998 mg ikozapentetila.

Ieteicamā deva ir divas kapsulas divreiz dienā, ēšanas laikā vai pēc tās.

Papildu informāciju par Vazkepa lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Vazkepa darbojas?

Nav skaidrs, kā ikozapentetils, Vazkepa aktīvā viela, darbojas, bet tam ir iespējama pretiekaisuma iedarbība, samazinot kaitīgu, triglicerīdus saturošu proteīnu līmeni, un aizsargājoša antioksidanta iedarbība. Tā rezultātā zāles var samazināt tauku nogulšņu uzkrāšanos asinsvados un tādā veidā novērst to nosprostošanos.

Kādi Vazkepa ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumā, iesaistot vairāk nekā 8000 pacientu, kuriem bija vai nu kardiovaskulāra slimība, vai bija liels risks saslimt ar to, konstatēja, ka Vazkepa efektīvi mazina kardiovaskulāros traucējumus. Šādi traucējumi ietvēra sirdslēkmi, insultu, sirds muskuļa asinsapgādes nosprostošanos vai pārtraukumu un nāves iestāšanos kardiovaskulāru traucējumu dēļ. Visiem pētījumā iesaistītajiem pacientiem bija

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



paaugstināts triglicerīdu līmenis, un tie tika ārstēti ar statīnu. No pacientiem, kuri saņēma *Vazkepa*, kardiovaskulārie traucējumi radās 22 % (705 no 4089) pacientu salīdzinājumā ar 22 % (901 no 4090) pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Vazkepa*?

Visbiežākās *Vazkepa* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir asiņošana, perifēra tūska (pēdu un roku pietūkums šķidruma uzkrāšanās dēļ), priekškambaru fibrilācija (kad sirds augšdaļas kambari nespēj efektīvi sūknēt asinis), aizcietējums, kaulu un muskuļu sāpes, podagra un izsitumi.

Pacienti nedrīkst lietot *Vazkepa*, ja viņiem ir alerģija pret soju vai kādu no šo zāļu sastāvdaļām.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Vazkepa*, skatīt lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Vazkepa* ir reģistrētas ES?

Tika konstatēts, ka *Vazkepa* efektīvi mazina kardiovaskulāros traucējumus pacientiem ar augstu šādu traucējumu risku, kuri lieto statīnu un kuriem ir augsts triglicerīdu līmenis. *Vazkepa* blakusparādības tika uzskatītas par kontrolējamām.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Vazkepa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Vazkepa* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Vazkepa* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Vazkepa* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Vazkepa* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Vazkepa*

Sīkāka informācija par *Vazkepa* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vazkepa.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. 03.