



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vazkepa (*icosapent-ethyl*)

Een overzicht van Vazkepa en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Vazkepa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vazkepa is een geneesmiddel ter vermindering van het risico op cardiovasculaire voorvallen zoals een hartaanval, beroerte en andere problemen die worden veroorzaakt door een verstopte bloedsomloop. Het middel is bedoeld voor gebruik als aanvullende behandeling bij volwassenen die met een statine (cholesterolverlager) worden behandeld en die een hoge concentratie triglyceriden (een type vet) in het bloed hebben.

Vazkepa is bestemd voor gebruik bij patiënten met een cardiovasculaire ziekte (een aandoening die het hart of de bloedsomloop aantast) of met diabetes en een andere aandoening die het risico op cardiovasculaire voorvallen verhoogt.

Vazkepa bevat de werkzame stof icosapent-ethyl.

Hoe wordt Vazkepa gebruikt?

Vazkepa is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van capsules met elk 998 mg icosapent-ethyl.

De aanbevolen dosis is tweemaal daags twee capsules, tijdens of na een maaltijd.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Vazkepa.

Hoe werkt Vazkepa?

Het is niet duidelijk hoe icosapent-ethyl, de werkzame stof in Vazkepa, precies werkt, maar waarschijnlijk heeft het een ontstekingsremmend effect, verlaagt het de concentratie schadelijke triglyceriderijke eiwitten en heeft het een beschermende antioxiderende werking. Daardoor zorgt het geneesmiddel er waarschijnlijk voor dat de ophoping van vetafzettingen in bloedvaten wordt tegengegaan, waardoor verstopping ervan wordt voorkomen.

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



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Welke voordelen bleek Vazkepa tijdens de studies te hebben?

In een studie onder meer dan 8 000 patiënten met een cardiovasculaire aandoening of met een hoog risico hierop bleek dat Vazkepa werkzaam is voor het verminderen van cardiovasculaire voorvallen. Tot dergelijke voorvallen werden onder meer hartaanvallen, beroertes, blokkades of onderbrekingen van de bloedtoevoer naar de hartspier en overlijden als gevolg van cardiovasculaire voorvallen gerekend. Alle patiënten in de studie hadden verhoogde triglycerideconcentraties en werden behandeld met een statine. Er deden zich cardiovasculaire voorvallen voor bij 17% (705 van de 4 089) van de met Vazkepa behandelde patiënten, tegenover 22% (901 van de 4 090) van de patiënten die placebo (een schijnbehandeling) kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Vazkepa in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Vazkepa (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn bloedingen, perifeer oedeem (zwellen in de voeten en armen als gevolg van vochtophoping), atriumfibrillatie (waarbij de boezems van het hart het bloed niet doeltreffend rondpompen), constipatie, bot- en spierpijn, jicht en huiduitslag.

Patiënten mogen Vazkepa niet gebruiken als zij allergisch zijn voor soja of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Vazkepa.

Waarom is Vazkepa geregistreerd in de EU?

Vazkepa bleek werkzaam te zijn bij het verminderen van cardiovasculaire voorvallen bij patiënten met een hoog risico hierop die een statine gebruikten en hoge triglyceridenspiegels hadden. De bijwerkingen van Vazkepa werden aanvaardbaar geacht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Vazkepa groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vazkepa te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Vazkepa, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Vazkepa continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Vazkepa worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Vazkepa

Meer informatie over Vazkepa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vazkepa.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2021.