



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 juni 2019
EMA/328211/2019

Het EMA bevestigt dat geneesmiddelen met omega-3-vetzuren niet werkzaam zijn bij het voorkomen van verdere hartproblemen na een hartaanval

Op 29 maart 2019 heeft het EMA bevestigd dat geneesmiddelen met omega-3-vetzuren die een combinatie van een ethylester van eicosapentaeenzuur (EPA) en docosahexaeenzuur (DHA) bevatten, bij een dosis van 1 g per dag niet werkzaam zijn bij het voorkomen van verdere problemen met het hart en de bloedvaten bij patiënten die een hartaanval hebben gehad. Dit is de uitkomst van een heronderzoek op verzoek van enkele firma's die de betrokken geneesmiddelen in de handel brengen, naar aanleiding van de [oorspronkelijke aanbeveling](#) van het EMA in december 2018.

Dit betekent dat deze geneesmiddelen niet meer op deze manier mogen worden gebruikt. Ze kunnen echter nog wel worden gebruikt om de concentratie van bepaalde soorten vet in het bloed genaamd triglyceriden te verminderen.

Geneesmiddelen met omega-3-vetzuren zijn in verschillende EU-lidstaten sinds 2000 goedgekeurd voor gebruik na een hartaanval, in combinatie met andere geneesmiddelen, in een dosis van 1 g per dag. Op het moment van de goedkeuring wezen de beschikbare gegevens op enkele voordelen bij het verminderen van ernstige problemen met het hart en de bloedvaten.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA heeft het in de loop der jaren verzamelde bewijs over deze geneesmiddelen voor dit specifieke gebruik opnieuw beoordeeld en aanvullende deskundigen op dit gebied geraadpleegd. Het CHMP concludeerde dat er weliswaar geen nieuwe veiligheidsproblemen zijn vastgesteld, maar dat de werkzaamheid van deze geneesmiddelen bij het voorkomen van de terugkeer van problemen met het hart en de bloedvaten, niet is bevestigd.

Het EMA concludeerde dat de vergunningen voor het in de handel brengen van deze geneesmiddelen moeten worden bijgewerkt om dit gebruik te verwijderen.

Informatie voor patiënten

- Uit een beoordeling van alle beschikbare gegevens over geneesmiddelen met omega-3-vetzuren die een combinatie van een ethylester van eicosapentaeenzuur (EPA) en docosahexaeenzuur (DHA) bevatten, blijkt dat deze geneesmiddelen niet werkzaam zijn bij het voorkomen van verdere problemen met het hart en de bloedvaten bij patiënten die een hartaanval hebben gehad.
- Als u geneesmiddelen met omega 3-vetzuren gebruikt om het risico op hartproblemen te verminderen, zal uw arts u adviseren over de beste alternatieve behandelingsoptie voor u.

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



- Geneesmiddelen die omega 3-vetzuren bevatten, zijn nog steeds goedgekeurd om de concentratie van bepaalde soorten vet in het bloed genaamd triglyceriden te verminderen. Als u deze geneesmiddelen voor dit doel gebruikt, moet u de behandeling derhalve voortzetten.
- Er zijn geen nieuwe veiligheidskwesties vastgesteld in verband met het gebruik van omega-3-geneesmiddelen.
- Neem contact op met uw behandelend arts als u vragen hebt of zich zorgen maakt over geneesmiddelen die omega 3-vetzuren bevatten.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Geneesmiddelen met omega 3-vetzuren die een combinatie van een ethylester van eicosapentaenzuur (EPA) en docosahexaeenzuur (DHA) bevatten, zijn niet langer goedgekeurd voor secundaire preventie na myocardinfarct.
- Dit is gebaseerd op een beoordeling van alle beschikbare gegevens over de werkzaamheid van geneesmiddelen die omega 3-vetzuren bevatten voor deze indicatie.
- Bij de beoordeling werd gekeken naar de resultaten van de in 1999 uitgevoerde open-labelstudie 'GISSI Prevenzione', die de oorspronkelijke goedkeuring van deze geneesmiddelen ondersteunden, evenals meer recente gerandomiseerde gecontroleerde klinische studies, retrospectieve cohortstudies en meta-analyses.
- De conclusie van de beoordeling luidde dat, hoewel in de oorspronkelijke open-labelstudie 'GISSI Prevenzione' een kleine relatieve risicoreductie werd waargenomen, de gunstige effecten niet werden bevestigd in meer recente gerandomiseerde gecontroleerde studies.
- Deze beoordeling is niet van invloed op de goedkeuring van geneesmiddelen met omega-3-vetzuren voor de behandeling van hypertriglyceridemie.

Meer over de geneesmiddelen

De beoordeling had betrekking op geneesmiddelen met omega 3-vetzuren die een combinatie van een ethylester van eicosapentaenzuur (EPA) en docosahexaeenzuur (DHA) bevatten. EPA en DHA komen vaak voor in visolie.

Geneesmiddelen met omega 3-vetzuren worden ingenomen via de mond en zijn in verschillende EU-lidstaten goedgekeurd via nationale procedures. Deze beoordeling was gericht op het gebruik van de geneesmiddelen bij patiënten die een hartaanval hebben gehad.

Meer over de procedure

De beoordeling van geneesmiddelen die omega-3-vetzuren bevatten werd op 22 maart 2018 in gang gezet op verzoek van het Zweedse geneesmiddelenbureau krachtens [artikel 31 van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en dat in december 2018 een advies uitbracht.

Na een verzoek van enkele houders van de vergunning voor het in de handel brengen onderzocht het CHMP zijn oorspronkelijke advies opnieuw en bracht het een definitieve advies uit, dat werd toegezonden aan de Europese Commissie. De Europese Commissie nam op 6 juni 2019 een definitief juridisch bindend besluit dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.