



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vazkepa (*ietyloeikozapentaenian*)

Przegląd wiedzy na temat leku Vazkepa i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Vazkepa i w jakim celu się go stosuje

Vazkepa jest lekiem zmniejszającym ryzyko występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych, takich jak zawał serca, udar mózgu i inne zaburzenia spowodowane zablokowanym krążeniem krwi. Jest on przeznaczony do stosowania jako leczenie uzupełniające u osób dorosłych leczonych statynami, u których występuje wysokie stężenie trójglicerydów (rodzaj tłuszczu) we krwi.

Lek Vazkepa jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z chorobą układu sercowo-naczyniowego (choroba wpływająca na serce lub krążenie) lub z cukrzycą i inną chorobą zwiększającą ryzyko występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Substancją czynną zawartą w leku Vazkepa jest ietyloeikozapentaenian.

Jak stosować lek Vazkepa

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci kapsułek, z których każda zawiera 998 mg etyloeikozapentaenianu.

Zalecana dawka to dwie kapsułki raz na dobę, przyjmowane z posiłkiem lub po posiłku.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Vazkepa znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Vazkepa

Nie jest do końca znany sposób działania substancji czynnej zawartej w leku Vazkepa – etyloeikozapentaenianu, ale prawdopodobnie ma ona działanie przeciwzapalne, obniża stężenie szkodliwych białek bogatych w trójglicerydy i wykazuje ochronne działanie przeciwutleniające. W wyniku tego działania lek prawdopodobnie może ograniczać odkładanie złogów tłuszczowych w naczyniach krwionośnych, dzięki czemu zapobiega ich zablokowaniu.

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



Korzyści ze stosowania leku Vazkepa wykazane w badaniach

W badaniu z udziałem ponad 8 000 pacjentów z chorobą układu sercowo-naczyniowego lub z wysokim ryzykiem wystąpienia tej choroby stwierdzono skuteczność leku Vazkepa w zmniejszaniu liczby zdarzeń sercowo-naczyniowych. Zdarzenia takie obejmowały zawał serca, udar, niedrożność lub przerwy w dopływie krwi do mięśnia sercowego oraz zgon z powodu zdarzeń sercowo-naczyniowych. Wszyscy pacjenci uczestniczący w badaniu wykazali podwyższony poziom trójglicerydów i zostali poddani leczeniu statyną. Spośród pacjentów przyjmujących lek Vazkepa zdarzenia sercowo-naczyniowe wystąpiły u 17% (705 z 4 089), natomiast w przypadku pacjentów przyjmujących placebo było to 22% (901 z 4 090).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Vazkepa

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vazkepa (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to krwawienie, obrzęk obwodowy (obrzęk stóp i rany spowodowane gromadzeniem się płynu), migotanie przedsionków (gdy górne komory serca nie pompują krwi w skuteczny sposób), zaparcia, bóle kości i mięśni, dny i wysypka.

Leku Vazkepa nie wolno przyjmować, jeżeli pacjent ma uczulenie na soję lub którykolwiek składnik leku.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Vazkepa znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Vazkepa w UE

Lek Vazkepa okazał się skuteczny w zmniejszaniu ryzyka występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych u pacjentów, którzy przyjmowali statynę i mieli wysokie stężenie trójglicerydów. Działania niepożądane leku Vazkepa uznano za możliwe do kontrolowania.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Vazkepa przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vazkepa

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vazkepa w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Vazkepa są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Vazkepa są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Vazkepa

Dalsze informacje na temat leku Vazkepa znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vazkepa

Data ostatniej aktualizacji: 03.2021.