



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vazkepa (*icosapent etil*)

Prezentare generală a Vazkepa și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Vazkepa și pentru ce se utilizează?

Vazkepa este un medicament pentru reducerea riscului de evenimente cardiovasculare, de exemplu infarct, accident vascular cerebral și alte probleme cauzate de blocarea circulației sângelui. Este destinat tratamentului adjuvant la adulții tratați cu o statină, care au valori mari ale trigliceridelor (un tip de lipide) în sânge.

Vazkepa se va utiliza la pacienți cu boală cardiovasculară (care afectează inima sau circulația) sau cu diabet și altă afecțiune care le mărește riscul de evenimente cardiovasculare.

Vazkepa conține substanța activă icosapent etil.

### Cum se utilizează Vazkepa?

Vazkepa se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de capsule, fiecare conținând 998 mg de icosapent etil.

Doza recomandată este de două capsule de două ori pe zi, în timpul mesei sau după masă.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vazkepa, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Vazkepa?

Nu este foarte clar cum acționează icosapentul etil, substanța activă din Vazkepa, dar probabil că are efect antiinflamator, reduce nivelurile de proteine nocive bogate în trigliceride și are efect antioxidant de protecție. Prin urmare, medicamentul reduce probabil acumularea de depozite lipidice în vasele de sânge, împiedicând astfel astuparea lor.

### Ce beneficii a prezentat Vazkepa pe parcursul studiilor?

Un studiu care a cuprins peste 8 000 de pacienți cu boli cardiovasculare sau cu risc de boli cardiovasculare a constatat că Vazkepa este eficace în reducerea evenimentelor cardiovasculare. Aceste evenimente au fost infarct de miocard, accident vascular cerebral, blocaje sau întreruperea alimentării cu sânge a mușchiului inimii și deces din cauza evenimentelor cardiovasculare. Toți pacienții

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



din studiu aveau valori mari ale trigliceridelor și făceau tratament cu o statină. Au apărut evenimente cardiovasculare la 17% (705 din 4 089) din pacienții care au luat Vazkepa, față de 22% (901 din 4 090) din pacienții care au luat placebo (un preparat inactiv).

## **Care sunt riscurile asociate cu Vazkepa?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vazkepa (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt sângerări, edem periferic (umflarea labei piciorului și a brațelor din cauza acumulării de lichid), fibrilație atrială (când camerele superioare ale inimii nu pompează bine sângele), constipație, dureri de oase și de mușchi, gută și erupții pe piele.

Vazkepa este contraindicat la pacienții care sunt alergici la soia sau la alte ingrediente ale medicamentului.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Vazkepa, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Vazkepa în UE?**

Vazkepa s-a dovedit eficace în reducerea evenimentelor cardiovasculare la pacienții cu risc mare de asemenea evenimente care luau o statină și aveau valori mari ale trigliceridelor. Reacțiile adverse la medicament au fost considerate tratabile.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Vazkepa sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vazkepa?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vazkepa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Vazkepa sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Vazkepa sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Vazkepa**

Informații suplimentare cu privire la Vazkepa sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vazkepa](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vazkepa).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2021.