



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 iunie 2019  
EMA/328211/2019

## EMA confirmă că medicamentele cu acizi grași omega 3 nu sunt eficiente pentru a preveni alte probleme cardiace după un atac de cord

La 29 martie 2019, EMA a confirmat că medicamentele cu acizi grași omega 3, care conțin o combinație de ester etilic al acidului eicosapentaenoic (EPA) și al acidului docosahexaenoic (DHA) la o doză de 1 g pe zi, nu sunt eficiente în prevenirea altor probleme cu inima și cu vasele de sânge la pacienții care au avut un atac de cord. Acesta este rezultatul unei reevaluări solicitate de unele dintre companiile care comercializează medicamentele respective, în urma [recomandării inițiale](#) a EMA din decembrie 2018.

Acest lucru înseamnă că aceste medicamente nu mai trebuie utilizate în acest scop. Ele pot fi însă utilizate în continuare pentru a reduce nivelurile anumitor tipuri de grăsimi din sânge, numite trigliceride.

Medicamentele cu acizi grași omega 3 sunt autorizate pentru utilizare în urma unui atac de cord, în asociere cu alte medicamente, în mai multe țări din UE începând cu anul 2000, la o doză de 1 g pe zi. În momentul autorizării, datele disponibile indicau o serie de beneficii în reducerea problemelor grave cu inima și cu vasele de sânge.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) din cadrul EMA a reevaluat dovezile acumulate de-a lungul anilor cu privire la aceste medicamente pentru această utilizare specifică și a consultat mai mulți experți în domeniu. Comitetul a concluzionat că, deși nu există motive de îngrijorare noi legate de siguranță, eficacitatea acestor medicamente în prevenirea reapariției problemelor cu inima și cu vasele de sânge nu a fost confirmată.

EMA a concluzionat că autorizațiile de punere pe piață pentru aceste medicamente trebuie actualizate pentru a elimina această utilizare.

### Informații pentru pacienți

- O reevaluare a tuturor datelor disponibile privind medicamentele cu acizi grași omega 3 care conțin o combinație de ester etilic al acidului eicosapentaenoic (EPA) și al acidului docosahexaenoic (DHA) arată că aceste medicamente nu sunt eficiente în prevenirea altor probleme cu inima și cu vasele de sânge la pacienții care au avut un atac de cord.
- Dacă utilizați medicamente cu acizi grași omega 3 pentru reducerea riscului de probleme cardiace, medicul vă va recomanda cele mai bune opțiuni de tratament alternative pentru dumneavoastră.

**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



- Medicamentele cu acizi grași omega 3 sunt încă autorizate pentru reducerea nivelurilor anumitor tipuri de grăsimi din sânge, numite trigliceride. Prin urmare, dacă utilizați aceste medicamente în acest scop, trebuie să vă continuați tratamentul.
- Nu există motive de îngrijorare noi privind siguranța asociate cu utilizarea de medicamente cu omega-3.
- Dacă aveți întrebări sau motive de îngrijorare privind medicamentele cu acizi grași omega 3, contactați-vă medicul curant.

### **Informații pentru profesioniștii în domeniul sănătății**

- Medicamentele cu acizi grași omega 3 care conțin o combinație de ester etilic al acidului eicosapentaenoic (EPA) și al acidului docosahexaenoic (DHA) nu vor mai fi autorizate pentru prevenție secundară după infarct miocardic.
- Acest lucru se bazează pe o reevaluare a tuturor datelor disponibile privind eficacitatea medicamentelor cu acizi grași omega 3 în această indicație.
- În cadrul reevaluării, s-au analizat rezultatele studiului deschis „GISSI Prevenzione” efectuat în 1999, care a susținut autorizarea inițială a acestor medicamente, precum și studii clinice controlate randomizate mai recente, studii de cohortă retrospective și metaanalize.
- Concluzia reevaluării a fost că, deși s-a observat o reducere mică a riscului relativ în studiul deschis inițial „GISSI Prevenzione”, efectele benefice nu au fost confirmate în studii controlate randomizate mai recente.
- Această reevaluare nu afectează autorizarea medicamentelor cu acizi grași omega 3 pentru tratarea hipertrigliceridemiei.

---

### **Informații suplimentare despre medicamente**

Reevaluarea a vizat medicamentele cu acizi grași omega 3 care conțin o combinație de ester etilic al acidului eicosapentaenoic (EPA) și al acidului docosahexaenoic (DHA). EPA și DHA se găsesc de obicei în uleiuri de pește.

Medicamentele cu acizi grași omega 3 se administrează pe cale orală și au fost autorizate în mai multe țări din UE prin proceduri naționale. Această reevaluare a vizat utilizarea medicamentelor la pacienții care au avut un atac de cord.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentelor cu acizi grași omega 3 a fost inițiată la 22 martie 2018, la solicitarea agenției suedeze în domeniul medicamentelor, în baza [articolului 31 din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost realizată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), care răspunde de problemele referitoare la medicamentele de uz uman și care a adoptat un aviz în decembrie 2018.

La solicitarea unora dintre deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, CHMP a reexaminat avizul său inițial și a adoptat avizul final, care a fost transmis Comisiei Europene. Comisia Europeană a emis o decizie definitivă, obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE, la 6 iunie 2019.