



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. junij 2019
EMA/328211/2019

Agencija EMA potrdila, da zdravila, ki vsebujejo maščobne kisline omega-3, niso učinkovita pri preprečevanju nadaljnjih težav s srcem po srčnem napadu

Agencija EMA je 29. marca 2019 potrdila, da zdravila, ki vsebujejo maščobne kisline omega-3 in kombinacijo etilestra eikozapentaenojske kisline (EPA) in dokozaheksaenojske kisline (DHA) v odmerku 1 g na dan, niso učinkovita pri preprečevanju nadaljnjih težav s srcem in krvnimi žilami pri bolnikih, ki so imeli srčni napad. To je ugotovitev ponovnega pregleda, ki so ga zahtevala nekatera podjetja, ki tržijo zadevna zdravila, [po prvotnem priporočilu](#) agencije EMA decembra 2018.

To pomeni, da se ta zdravila ne smejo več uporabljati na tak način. Vendar se lahko še vedno uporabljajo za zniževanje ravni določenih vrst maščob v krvi, imenovanih trigliceridi.

Zdravila, ki vsebujejo maščobne kisline omega-3, so bila odobrena za uporabo po srčnem napadu v kombinaciji z drugimi zdravili v več državah EU od leta 2000, in sicer v odmerku 1 g na dan. V času izdaje dovoljenja so razpoložljivi podatki pokazali nekaj koristi pri zmanjševanju resnih težav s srcem in krvnimi žilami.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA je ponovno ocenil dokaze, zbrane v preteklih letih v zvezi s temi zdravili za to posebno uporabo, in se posvetoval z dodatnimi strokovnjaki na tem področju. Zaključil je, da čeprav ni novih pomislekov glede varnosti, učinkovitost teh zdravil pri preprečevanju ponovnega pojava težav s srcem in krvnimi žilami ni bila potrjena.

Agencija EMA je zaključila, da je treba dovoljenja za promet s temi zdravili posodobiti, da se odstrani ta uporaba.

Informacije za bolnike

- Pregled vseh razpoložljivih podatkov o zdravilih, ki vsebujejo maščobne kisline omega-3 in kombinacijo etilestra eikozapentaenojske kisline (EPA) in dokozaheksaenojske kisline (DHA), kaže, da ta zdravila niso učinkovita pri preprečevanju nadaljnjih težav s srcem in krvnimi žilami pri bolnikih, ki so doživeli srčni napad.
- Če jemljete zdravila, ki vsebujejo maščobne kisline omega-3, za zmanjšanje tveganja za srčne težave, vam bo vaš zdravnik svetoval o najboljši možni nadomestni možnosti zdravljenja za vas.

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



- Zdravila, ki vsebujejo maščobne kisline omega-3, so še vedno dovoljena za zniževanje ravni določenih vrst maščob v krvi, imenovanih trigliceridi. Če uporabljate ta zdravila za ta namen, morate zdravljenje nadaljevati.
- Novi pomisleki glede varnosti, povezani z uporabo zdravil, ki vsebujejo maščobne kisline omega-3, ne obstajajo.
- Če imate kakršno koli vprašanje ali pomislek glede zdravil, ki vsebujejo maščobne kisline omega-3, se posvetujte z zdravnikom.

Informacije za zdravstvene delavce

- Zdravila, ki vsebujejo maščobne kisline omega-3 in kombinacijo etilestra eikozapentaenojske kisline (EPA) in dokozaheksaenojske kisline (DHA), ne bodo več dovoljena za sekundarno preventivo po miokardnem infarktu.
- To temelji na pregledu vseh razpoložljivih podatkov o učinkovitosti zdravil, ki vsebujejo maščobne kisline omega-3, pri tej indikaciji.
- V pregledu so proučevali rezultate odprte študije „GISSI Prevenzione“, izvedene leta 1999, ki je podprla začetno odobritev teh zdravil, pa tudi več novejših randomiziranih nadzorovanih kliničnih preskušanj, retrospektivnih kohortnih študij in metaanaliz.
- V pregledu je bilo ugotovljeno, da medtem ko je bilo majhno relativno zmanjšanje tveganja ugotovljeno v prvotni odprti študiji GISSI Prevenzione, koristni učinki niso bili potrjeni v novejših randomiziranih nadzorovanih preskušanjih.
- Ta pregled ne vpliva na odobritev zdravil, ki vsebujejo maščobne kisline omega-3, za zdravljenje hipertrigliceridemije.

Več o zdravilih

Pregled je zadeval zdravila, ki vsebujejo maščobne kisline omega-3 in kombinacijo etilestra eikozapentaenojske kisline (EPA) in dokozaheksaenojske kisline (DHA). Obe vrsti kislin pogosto najdemo v ribjih oljih.

Zdravila, ki vsebujejo maščobne kisline omega-3, se jemljejo peroralno in so bila odobrena po nacionalnih postopkih v več državah članicah EU. Pregled se je osredotočil na uporabo teh zdravil pri bolnikih, ki so imeli srčni napad.

Več o postopku

Pregled zdravil, ki vsebujejo maščobne kisline omega-3, se je začel 22. marca 2018 na zahtevo švedske agencije za zdravila v skladu s [členom 31 Direktive 2001/83/ES](#).

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovoren za vprašanja glede zdravil za uporabo v humani medicini, ki je decembra 2018 sprejel mnenje.

Na zahtevo nekaterih imetnikov dovoljenja za promet je odbor CHMP ponovno pregledal svoje prvotno mnenje in sprejel končno mnenje, ki je bilo predloženo Evropski komisiji. Evropska komisija je 6. junija 2019 izdala končni, pravno zavezujoči sklep, ki velja v vseh državah članicah EU.