



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/151511/2021  
EMA/H/C/005398

## Vazkepa (*ikosapentetyl*)

### Sammanfattning av Vazkepa och varför det är godkänt inom EU

#### Vad är Vazkepa och vad används det för?

Vazkepa är ett läkemedel som används för att minska risken för kardiovaskulära händelser såsom hjärtinfarkt, stroke och andra problem orsakade av blockerad blodcirkulation. Läkemedlet ges som tilläggsbehandling till vuxna som behandlas med ett statinläkemedel och som har höga nivåer av triglycerider (en typ av fett) i blodet.

Vazkepa ska ges till patienter med antingen en kardiovaskulär sjukdom (en sjukdom som påverkar hjärtat eller blodcirkulationen) eller med diabetes och annan sjukdom som ökar risken för kardiovaskulära händelser.

Vazkepa innehåller den aktiva substansen ikosapentetyl.

#### Hur används Vazkepa?

Vazkepa är receptbelagt. Läkemedlet finns som kapslar, som var och en innehåller 998 mg ikosapentetyl.

Den rekommenderade dosen är två kapslar två gånger om dagen, som ska tas tillsammans med eller efter måltid.

För mer information om hur du använder Vazkepa, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

#### Hur verkar Vazkepa?

Man vet inte exakt hur ikosapentetyl, den aktiva substansen i Vazkepa, verkar, men det är sannolikt att den har en antiinflammatorisk effekt och en skyddande antioxidationseffekt samt att den sänker nivåerna av skadliga triglyceridrika proteiner. På så sätt minskar läkemedlet sannolikt ansamlingen av fett i blodkärlen och hindrar dem från att blockeras.

#### Vilka fördelar med Vazkepa har visats i studierna?

I en studie som omfattade över 8 000 patienter, som antingen hade kardiovaskulär sjukdom eller löpte hög risk att drabbas av det, fann man att Vazkepa var effektivt för att minska kardiovaskulära

---

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



händelser. Sådana händelser innefattade hjärtinfarkt, stroke, blockering eller avbrott i blodförsörjningen till hjärtmuskeln och dödsfall på grund av kardiovaskulära händelser. Samtliga patienter i studien hade förhöjda triglyceridnivåer och behandlades med en statin. Kardiovaskulära händelser inträffade hos 17 procent (705 av 4 089) av de patienter som fick Vazkepa, jämfört med 22 procent (901 av 4 090) av dem som fick placebo (överksam behandling).

## Vilka är riskerna med Vazkepa?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vazkepa (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är blödning, perifert ödem (svullnad i fötter och armar på grund av vätskeansamling), förmaksflimmer (när hjärtats övre kammare inte pumpar blodet effektivt), förstoppning, skelett- och muskelsmärta, gikt och hudutslag.

Patienter får inte ta Vazkepa om de är allergiska mot soja eller mot något innehållsämne i läkemedlet.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Vazkepa finns i bipacksedeln.

## Varför är Vazkepa godkänt i EU?

Vazkepa konstaterades vara effektivt för att minska kardiovaskulära händelser hos de patienter som löpte hög risk att drabbas av sådana händelser och som tog en statin och hade höga nivåer av triglycerider. Biverkningarna av Vazkepa ansågs vara hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Vazkepa är större än riskerna och att Vazkepa kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vazkepa?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vazkepa har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vazkepa kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Vazkepa utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## Mer information om Vazkepa

Mer information om Vazkepa finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vazkepa](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vazkepa).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2021.