

Informacja z dnia 30.03.2018 r. w sprawie oceny stosowania leków zawierających kwasy tłuszczowe omega-3 po zawale serca

Wysłane przez urpl_redaktor w Pią, 30/03/2018 - 17:09



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 30.03.2018

w sprawie oceny stosowania leków zawierających kwasy tłuszczowe omega-3 po zawale serca

Europejska Agencja Leków (EMA) dokonuje oceny stosowania leków zawierających kwasy tłuszczowe omega-3 u pacjentów po zawale serca, w następstwie przeprowadzenia badań wykazujących, że te produkty doustne mogą nie mieć właściwości zapobiegania nawrotom choroby serca lub udaru.

Niedawna analiza 10 badań przeprowadzonych z udziałem 78 000 pacjentów wykazała, że dodawanie leków zawierających kwasy tłuszczowe omega 3 do standardowego leczenia nie zmniejszyło znacząco występowania zawałów serca, udarów ani innych problemów ze strony serca i krążenia. Niniejsze odkrycia były podobne do tych z innych badań opublikowanych w 2012 r., które również nie wykazały istotnego zmniejszenia występowania chorób serca.

Leki zawierające kwasy tłuszczowe omega-3, w połączeniu z innymi lekami, są stosowane w większości krajów UE w celu zapobiegania chorobom serca i udarom po zawale serca. Są one również stosowane w celu obniżenia poziomu niektórych rodzajów tłuszczu we krwi. W czasie wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dostępne dane wykazały pewne korzyści w zmniejszaniu występowania zawałów serca, udarów i zgonów, chociaż korzyści te uznano za niewielkie.

Na prośbę szwedzkiej agencji leków EMA dokona oceny danych dotyczących korzyści i ryzyka związanego z tymi lekami, w tym najnowszych analiz, i wyda zalecenie dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie EMA i jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

 [Omega 3_EMA announcement on the start of a referral\(pl\) PKS.AM_.pdf](#) [1]

 [Omega 3_EMA announcement on the start of a referral.pdf](#) [2]

Informacja z dnia 30.03.2018 r. w sprawie oceny stosowania leków zawierających kwasy tłuszczowe

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-30032018-r-w-sprawie-oceny-stosowania-lek%C3%B3w-zawieraj%C4%85cych-kwasy-t%C5%82uszczowe-omega-3>

Odnosińki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Omega%20_EMA%20announcement%20on%20the%20start%20of%20a%20referral%28pl%29%20PKS.AM_.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Omega%20_EMA%20announcement%20on%20the%20start%20of%20a%20referral.pdf