



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 marca 2018 r.
EMA/177123/2018

EMA dokonuje oceny stosowania leków zawierających kwasy tłuszczowe omega-3 po zawale serca

Najnowsze dane wskazują, że leki te mogą nie mieć właściwości zapobiegania nawrotom choroby serca lub udaru

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 krążenia¹. Niniejsze odkrycia były podobne do tych z innych badań opublikowanych w 2012 r., które również nie wykazały istotnego zmniejszenia występowania chorób serca.²⁻⁴

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.

Ocena zostanie przeprowadzona przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use-CHMP) Europejskiej Agencji Leków.

Więcej informacji na temat leków

Leki zawierające kwasy tłuszczowe Omega 3 to produkty doustne zawierające kwas eikozapentaenowy (EPA) i kwas dokozaheksaenowy (DHA) powszechnie występujący w olejach z ryb. Są one dopuszczone do obrotu w większości krajów UE w wskazaniu: zapobieganie chorobom serca lub udarom po zawale



serca (w połączeniu z innymi lekami) i obniżanie poziomu niektórych rodzajów tłuszczów we krwi. Niniejsza ocena koncentruje się na stosowaniu leków u pacjentów po przebytym zawale serca.

Dodatkowe informacje na temat procedury

Ocena leków zawierających kwasy tłuszczowe omega-3 została rozpoczęta w dniu 22 marca 2018 r. na wniosek szwedzkiej agencji leków zgodnie z [art. 31 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ocena została przeprowadzona przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) odpowiedzialny za kwestie dotyczące leków stosowanych u ludzi. Opinia Komitetu zostanie następnie przekazana do Komisji Europejskiej, która wyda ostateczną, prawnie wiążącą decyzję obowiązującą we wszystkich państwach członkowskich UE.

Odniesienia

1. Aung T, Halsey J, Kromhout D, et al. Associations of omega-3 fatty acid supplement use with cardiovascular disease Risks: meta-analysis of 10 trials involving 77917 individuals. JAMA Cardiol 2018. doi:10.1001/jamacardio.2017.5205
2. Kotwal S, Jun M, Sullivan D, Perkovic V, Neal B. Omega 3 Fatty acids and cardiovascular outcomes: systematic review and meta-analysis. Circ Cardiovasc Qual Outcomes 2012;5:808-18.
3. Kwak SM, Myung SK, Lee YJ, Seo HG, Korean Meta-analysis Study G. Efficacy of omega-3 fatty acid supplements (eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid) in the secondary prevention of cardiovascular disease: a meta-analysis of randomized, double-blind, placebo-controlled trials. Arch Intern Med 2012;172:686-94.
4. Rizos EC, Ntzani EE, Bika E, Kostapanos MS, Elisaf MS. Association between omega-3 fatty acid supplementation and risk of major cardiovascular disease events: a systematic review and meta-analysis. JAMA 2012;308:1024-33.