



12.2025

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів охорони здоров'я

Етилові ефіри омега-3-кислот (omega-3-acid ethyl esters): дозозалежне підвищення ризику розвитку фібриляції передсердь у пацієнтів із встановленими серцево-судинними захворюваннями або серцево-судинними факторами ризику

Лікарський засіб Епадол Нео, капсули м'які

Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я!

АТ «Київський вітамінний завод», власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу ЕПАДОЛ НЕО, капсули м'які, відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України інформує Вас про наступне.

Резюме

Систематичні огляди та мета-аналізи рандомізованих контрольованих клінічних досліджень виявили дозозалежне підвищення ризику розвитку фібриляції передсердь у пацієнтів зі встановленими серцево-судинними захворюваннями або серцево-судинними факторами ризику, що застосовували етилові ефіри омега-3-кислот (omega-3-acid ethyl esters), порівняно з плацебо.

- Виявлено, що ризик розвитку фібриляції передсердь був найвищим при застосуванні дози 4 г/добу.
- Спеціалісти системи охорони здоров'я повинні порадити пацієнтам звернутися за медичною допомогою, якщо у них з'являються симптоми фібриляції передсердь.
- У разі розвитку фібриляції передсердь лікування цими лікарськими засобами слід остаточно припинити.

Довідкова інформація щодо проблем безпеки

Етилові ефіри омега-3-кислот 60 і 90 Ph.Eur. (omega-3-acid ethyl esters) – це етилові ефіри поліненасичених жирних кислот (ПНЖК), основними компонентами яких являються ейкозапентаєнова кислота (ЕПК) та докозагексаєнова кислота (ДГК).

Лікарські засоби, що містять етилові ефіри омега-3-кислот (omega-3-acid ethyl esters), показані для зниження підвищеного рівня тригліцеридів (гіпертригліцеридемії), коли відповідь на діету та інші нефармакологічні заходи виявилася недостатньою.

Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейської медичної агенції (ЕМА) оцінив дані кількох систематичних оглядів і мета-аналізів великих рандомізованих контрольованих клінічних досліджень, в яких загалом взяли участь понад 80000 пацієнтів, переважно із серцево-судинними захворюваннями або серцево-



12.2025

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

судинними факторами ризику, і досліджував вплив лікування омега-3 жирними кислотами на серцево-судинні показники порівняно з плацебо.

Дані цих досліджень показали дозозалежне підвищення ризику розвитку фібриляції передсердь (ФП) у пацієнтів з встановленими серцево-судинними захворюваннями або серцево-судинними факторами ризику, які отримували лікарські засоби, що містять етилові ефіри омега-3-кислот (omega-3-acid ethyl esters) порівняно з тими, хто отримував плацебо. Виявлено, що найвищий ризик спостерігався при застосуванні дози 4 г/добу.

Найбільш релевантні докази щодо підвищеного ризику розвитку ФП при застосуванні етилових ефірів омега-3-кислот (omega-3-acid ethyl esters) були отримані з трьох мета-аналізів (посилання на них нижче), в тому числі:

- Мета-аналіз, проведений Lombardi et al.¹, показав, що застосування омега-3 жирних кислот асоціюється з підвищеним ризиком розвитку ФП порівняно з плацебо [IRR 1.37, 95% CI (1.22–1.54), P<0.001].
- Систематичний огляд і мета-аналіз, проведений Gencer et al.², показав, що застосування омега-3 жирних кислот асоціюються з підвищеним ризиком розвитку ФП (HR 1,25, 95% CI 1,07-1,46, P=0,013). HR був вищим у дослідженнях, в яких застосовували >1 г/день омега-3 жирних кислот (HR 1,49, 95% CI 1,04-2,15, P=0,042) порівняно з дослідженнями, в яких застосовували ≤1 г/день (HR 1,12, 95% CI 1,03-1,22, P=0,024, P для взаємодії<0,001).
- Мета-аналіз, проведений Yan et al.³, оцінюючи клінічну цінність омега-3 жирних кислот, показав, що застосування омега-3 жирних кислот асоціюється з підвищеним ризиком розвитку фібриляції передсердь. (RR 1,32 95% CI 1,11-1,58; P=0,002).

На основі аналізу цих даних ЕМА рекомендувала оновити інструкцію для медичного застосування лікарських засобів, що містять етилові ефіри омега-3-кислот (omega-3-acid ethyl esters), щоб відобразити дані щодо ризику розвитку фібриляції передсердь, отримані в цих дослідженнях, а також включити фібриляцію передсердь як побічну реакцію з частотою «часто».

Спеціалісти системи охорони здоров'я повинні порадижити пацієнтам звернутися за медичною допомогою у разі появи таких симптомів фібриляції передсердь, як запаморочення, астения, прискорене серцебиття або задишка. Якщо розвивається фібриляція передсердь, лікування слід остаточно припинити.

¹ Lombardi M, Carbone S, Del Buono MG, Chiabrando JG, Vescovo GM, Camilli M, Montone RA, Vergallo R, Abbate A, Biondi-Zoccai G, Dixon DL, Crea F. Omega-3 fatty acids supplementation and risk of atrial fibrillation: an updated meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother*. 2021 Jul 23;7(4):e69-e70. doi: 10.1093/ehjcvp/pvab008. PMID: 33910233; PMCID: PMC8302253.

² Gencer B, Djousse L, Al-Ramady OT, Cook NR, Manson JE, Albert CM. Effect of Long-Term Marine ω -3 Fatty Acids Supplementation on the Risk of Atrial Fibrillation in Randomized Controlled Trials of Cardiovascular Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Circulation*. 2021 Dec 21;144(25):1981-1990. doi:



12.2025

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

10.1161/CIRCULATIONAHA.121.055654. Epub 2021 Oct 6. PMID: 34612056; PMCID: PMC9109217.

³ J Yan, M Liu, D Yang, Y Zhang, F An, The most important safety risk of fish oil from the latest meta-analysis?, *European Journal of Preventive Cardiology*, Volume 29, Issue Supplement_1, May 2022, zwac056.186, <https://doi.org/10.1093/eurjpc/zwac056.186>

Інформація щодо інформування про побічні реакції

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>

Під час звітування надайте якомога більше інформації, включаючи інформацію про історію хвороби, будь-які супутні ліки, дати початку та лікування.

Контактні дані компанії

Повідомлення про підозрювані побічні реакції також можна надсилати відповідному власнику реєстраційного посвідчення.

Форма для внесення інформації про побічну реакцію розміщена на сайті <https://www.vitamin.com.ua/uk/farmakonaglyad/>