

Європейська агенція з лікарських засобів підтвердила, що лікарські засоби, що містять омега-3 жирні кислоти не можуть запобігти повторному виникненню серцевих захворювань у пацієнтів, які перенесли серцевий напад.

29.03.2019 Європейська агенція з лікарських засобів (ЕМА) підтвердила, що лікарські засоби омега-3 жирних кислот, що містять комбінацію етилового ефіру ейкозапентаєнової кислоти (ЕРА) і докозагексаєнової кислоти (ДНА) в дозі 1 г на добу, не можуть запобігти виникненню подальших проблем із серцем і судинами у пацієнтів, які перенесли інфаркт. На прохання, деяких фармацевтичних компаній, що займаються продажом таких лікарських засобів, проведена повторна перевірка (<http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/2-uncategorised/2270-23-03-2018-evropejska-agentsiya-z-likarskikh-zasobiv-ema-rozpochala-analiz-zastosuvannya-likarskikh-zasobiv-shcho-mistyat-omega-3-zhirni-kisloti-pislya-perenesenogo-sertseвого-napadu>).

Первинні рекомендації ЕМА були надані у грудні 2018 року (https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/omega-3-fatty-acid-medicines-omega-3-fatty-acid-medicines-no-longer-considered-effective-preventing_en.pdf).

Перевірка показала, що застосування лікарських засобів, що містять омега-3 жирні кислоти не повинні використовуватися за даним показанням. Однак вони все ще можуть бути використані для зниження рівнів деяких типів жиру в крові, так званих тригліцеридів.

Лікарські засоби, що містять омега-3 жирні кислоти дозволені до застосування пацієнтам, що перенесли серцевий напад, в дозі 1 г на добу в комбінації з іншими лікарськими засобами, в ряді країн ЄС з 2000 року. В минулому, на момент отримання дозволу для застосування, були наявні дані, що показали певні переваги у зменшенні серйозних проблем із серцем і судинами при їх використанні.

Комітет з лікарських засобів для людини ЕМА (СНМР) повторно оцінив дані, накопичені за ці роки на лікарські засоби омега-3 жирних кислот стосовно конкретного показання, із залученням експертів. СНМР дійшов висновку, що, незважаючи на відсутність нових застережень щодо безпеки, ефективність лікарських засобів, що містять омега-3 жирні кислоти для запобігання рецидиву проблем із серцем і судинами не підтверджена.

ЕМА дійшла висновку, що дозвіл на продаж цих лікарських засобів повинен бути оновлений при видаленні зазначеного показання.

Інформація для пацієнтів

- Огляд усіх наявних даних щодо лікарських засобів омега-3 жирних кислот, що містять комбінацію етилового ефіру ейкозапентаєнової кислоти (ЕРА) і докозагексаєнової кислоти (ДНА), показав, що ці лікарські засоби не можуть запобігти виникненню подальших проблем із серцем і судинами у пацієнтів, які перенесли інфаркт.
- Якщо ви використовуєте лікарські засоби омега-3 жирних кислот для зменшення ризику серцевих проблем, Вам необхідно звернутися до лікаря за порадою щодо зміни лікування.

- Лікарські засоби, що містять омега-3 жирні кислоти все ще дозволені для зниження рівня деяких типів жиру в крові, так званих тригліцеридів. Лікування за цим показанням може бути продовжене.
- Жодних нових проблем безпеки, пов'язаних з використанням лікарських засобів омега-3 жирних кислот немає.
- Якщо у Вас виникли питання щодо лікарських засобів омега-3 жирних кислот, зверніться до лікаря.

Інформація для медичних працівників

- Лікарські засоби омега-3 жирних кислот, що містять комбінацію етилового ефіру ейкозапентаєнової кислоти (ЕРА) і докозагексаєнової кислоти (ДНА), більше не повинні застосовуватися для вторинної профілактики інфаркту міокарда.
- Рішення засноване на огляді всіх наявних даних про ефективність лікарських засобів омега-3 жирних кислот при цьому показанні.
- Було розглянуто результати відкритого дослідження «GISSI Prevenzione», проведеного в 1999 році, яке підтримало початкову авторизацію цих лікарських засобів, а також більш раннє рандомізоване клінічне дослідження, ретроспективні когортні дослідження та мета-аналізи.
- Зроблено висновок, що, невелике зменшення ризику було відзначено в оригінальному відкритому дослідженні «GISSI Prevenzione», позитивні ефекти не були підтверджені в більш ранньому рандомізованому дослідженні та контрольованих випробовуваннях.
- Огляд не впливає на дозвіл використання цих лікарських засобах для лікування гіпертригліцеридемії.

Докладніше про ліки

Лікарські засоби, що містять омега-3 жирні кислоти застосовуються перорально. Вони містять ейкозапентаєнова кислоту (ЕПК) і докозагексаєнову кислоту (ДГК), що, зазвичай, зустрічаються в риб'ячому жирі. Вони дозволені до застосування у ряді країн ЄС за національною процедурою. Даний огляд ЕМА зосереджений на застосуванні цих лікарських засобів у пацієнтів, які перенесли серцевий напад.

Докладніше про процедуру

Огляд лікарських засобів, що містять омега-3 жирні кислоти було розпочато 22 березня 2018 року на прохання шведської агенції лікарських засобів за статтею 31 Директиви 2001/83/ЕС. СНМР було проведено аналіз та у грудні 2018 року ухвалено рішення. На прохання деяких власників дозволів на продаж, СНМР повторно переглянув своє первинне рішення і прийняв остаточну думку. Рекомендації СНМР буде надіслано до Європейської комісії, яка винесе остаточне юридично обов'язкове рішення, для всіх держав-членів ЄС.

Посилання на прес-реліз ЕМА:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-confirms-omega-3-fatty-acid-medicines-are-not-effective-preventing-further-heart-problems-after>