

Європейська комісія 06.06.2019 видала остаточне юридично обов'язкове рішення, яке застосовується у всіх державах-членах ЄС щодо лікарських засобів, що містять омега-3 жирні кислоти

29 березня 2019 року ЕМА підтвердила, що лікарські засоби омега-3 жирні кислоти, що містять комбінацію етилового ефіру ейкозапентасенової кислоти (ЕРА) і докозагексаєнової кислоти (DHA) в дозі 1 г на добу, не ефективні для запобігання подальших проблем з серцем і кровоносними судинами у пацієнтів, які перенесли інфаркт міокарду. Це є результатом повторної перевірки, яку просили деякі з компаній, що займаються продажем відповідних лікарських засобів, після первинної рекомендації ЕМА у грудні 2018 року. Це означає, що ці препарати більше не повинні використовуватися таким чином. Однак вони все ще можуть бути використані для зниження рівня тригліцеридів в крові.

Первинну інформацію було розміщено офіційному сайті Державного експертного центру 03.04.2019 <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/novini-ta-podiji>.

ЕМА дійшла висновку, що дозвіл на маркетинг лікарських засобів омега-3 жирні кислоти повинен бути оновлений, щоб вилучити показання про вторинну профілактику після інфаркту міокарда. Європейська Комісія видала остаточне юридично обов'язкове рішення, що застосовується у всіх державах-членах ЄС 6 червня 2019 року.

**Зміни до відповідних розділів Інструкції для медичного застосування
Omega-3**

Необхідно внести зміни до діючої інструкції, щоб видалити будь-яке посилання на вторинну профілактику після інфаркту міокарда:

Розділ Показання.

Необхідно вилучити наступне показання: Після інфаркту міокарда

Ад'ювантне лікування вторинної профілактики після інфаркту міокарда, крім іншої стандартної терапії (наприклад, статини, антитромбоцитарні лікарські засоби, бета-блокатори, інгібітори АПФ).

Розділ Спосіб застосування та дози.

Необхідно видалити інформацію, що стосується показання «вторинної профілактики після інфаркту міокарда»: Після інфаркту міокарда. Одна капсула щодня.

Розділ Фармакодинаміка.

Існуючий відповідний текст щодо «вторинної профілактики після міокарда індикація інфаркту» повинен бути вилучений.

Посилання на прес-реліз ЕМА:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/omega-3-acid-ethyl-esters-containing-medicinal-products-oral-use-secondary-prevention-after>

Щодо оновлення інструкції для медичного застосування:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/omega-3-acid-ethyl-esters-annex-iii_en.pdf