



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

*Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la confirmarea lipsei de eficacitate a medicamentelor care conțin acid gras omega-3 în indicația de prevenire a recidivei bolii cardiovasculare după infarct miocardic.
EMA, 29 martie 2018*

Confirmarea lipsei de eficacitate a medicamentelor care conțin acid gras omega-3 în indicația de prevenire a recidivei bolii cardiovasculare după infarct miocardic

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) își confirmă opinia privitoare la lipsa de eficacitate a medicamentelor cu acid gras omega-3 care conțin o combinație de ester etilic al acidului eicosapentaenoic (EPA) și acid docosahexaenoic (DHA), administrate în doză de 1 g/zi pentru prevenirea recidivei bolii cardiovasculare după infarct miocardic. Această confirmare este rezultatul re-evaluării opiniei inițiale a CHMP din luna decembrie 2018, solicitate de unele companii care comercializează medicamentele respective.

În consecință, aceste medicamente nu se mai administrează în această indicație, acestea putând fi în continuare utilizate pentru reducerea nivelului anumitor tipuri de grăsimi din sânge, cunoscute sub numele de trigliceride. Medicamentele care conțin acid gras omega-3 sunt autorizate încă din anul 2000 în mai multe state membre ale UE și au fost indicate spre administrare în urma unui infarct miocardic, în doză de 1 g/zi, în asociere cu alte medicamente. La momentul autorizării, datele avute la dispoziție indicau unele beneficii în ceea ce privește reducerea

incidenței problemelor cardiace și vasculare grave. Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use =CHMP) a efectuat o re-evaluare a dovezilor acumulate cu privire la aceste medicamente în perioada trecută de la autorizare, din perspectiva utilizării lor specifice, recurgând totodată și la consultarea altor experți în domeniu. În urma analizei efectuate, s-a ajuns la concluzia conform căreia, deși nu ridică probleme de siguranță, eficacitatea acestor medicamente în prevenirea

recidivei bolii cardiovasculare nu s-a confirmat.

În consecință, EMA a concluzionat referitor la necesitatea actualizării autorizației de punere pe piață a acestor medicamente, prin eliminarea indicației respective.

Informații pentru pacienți

- Concluziile unei re-evaluări a tuturor datelor avute la dispoziție privind medicamentele cu acid gras omega-3, care conțin o combinație de ester etilic al acidului eicosapentaenoic (EPA) și acid docosahexaenoic (DHA), demonstrează lipsa de eficacitate a acestor medicamente în prevenirea recidivei problemelor cardiace și vasculare la pacienții cu infarct miocardic.
- În cazul utilizării medicamentelor cu acid gras omega-3 pentru reducerea riscului de apariție a problemelor cardiace, medicul vă va recomanda cea mai bună alternativă de tratament.
- Dat fiind faptul că medicamentele cu acid gras omega-3 sunt în continuare autorizate pentru reducerea nivelului anumitor tipuri de grăsimi din sânge, cunoscute sub denumirea de trigliceride, dacă utilizați medicamentele de acest tip într-un astfel de scop, tratamentul trebuie continuat.

- În legătură cu siguranța în utilizare a medicamentelor cu omega-3 nu au apărut noi probleme.

- În caz de temeri sau nelămuriri legate de medicamentele cu acid gras omega-3 pe care le utilizați, vă recomandăm să vă adresați medicului.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Medicamentele cu acid gras omega-3 care conțin o combinație de ester etilic al acidului eicosapentaenoic (EPA) și acid docosahexaenoic (DHA) nu vor mai fi autorizate ca mijloc de prevenire secundară după infarct miocardic.
- Această decizie se bazează pe o re-evaluare a tuturor datelor avute la dispoziție privind eficacitatea medicamentelor cu acid gras omega-3 utilizate conform acestei indicații terapeutice.
- Re-evaluarea a vizat rezultatele studiului deschis „GISSI Prevenzione” efectuat în 1999, pe baza căruia s-a acordat autorizația inițială a acestor medicamente, precum și pe concluziile unor studii clinice controlate, randomizate, a unor studii retrospective de cohortă și meta-analize de dată mai recentă.
- În urma analizei realizate, s-a concluzionat că, în ciuda unei reduceri minore a riscului relativ

observate în studiul inițial „GISSI Prevenzione”, studiu deschis, efectele benefice ale medicamentului nu au fost confirmate în cadrul studiilor randomizate controlate efectuate mai recent.

- Ultima re-evaluare nu afectează autorizarea medicamentelor cu acid gras omega-3 în indicația referitoare la tratarea hipertrigliceridemieii.

Informații suplimentare despre medicamente

Recenta re-evaluare a vizat medicamentele cu acid gras omega-3 care conțin o combinație de ester etilic al acidului eicosapentaenoic (EPA) și acid docosahexaenoic (DHA), întâlniți frecvent în uleiurile de pește. Medicamentele cu acid gras omega-3 sunt medicamente cu administrare orală, autorizate prin procedură națională în mai multe țări ale UE. În cadrul prezentei re-evaluări s-a analizat utilizarea acestor medicamente la pacienții cu infarct miocardic.

Informații suplimentare despre procedură

Re-evaluarea medicamentelor care conțin acid gras omega-3 a fost inițiată la data de 22 martie 2018, la solicitarea agenției medicamentului din Suedia, în temeiul articolului 31 al Directivei 2001/83/EC¹.

¹ Art. 31 al Directivei 2001/83/EC a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman: „Înainte de adoptarea unei decizii privind solicitarea autorizației de punere pe piață sau privind suspendarea sau retragerea unei autorizații sau cu privire la orice alte modificări necesare ale formulării autorizației de punere pe piață, statele membre sau Comisia sau solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață pot sesiza, în situații speciale în care sunt implicate interesele comunitare, comitetul cu privire la problema în cauză în vederea aplicării procedurii stabilite la articolul 32, ținând seama, în special, de informațiile colectate în conformitate cu titlul IX.

Statul membru în cauză sau Comisia identifică în mod clar problema prezentată comitetului în vederea examinării și îl informează pe deținătorul autorizației de punere pe piață cu privire la aceasta.

Statele membre și deținătorul autorizației de punere pe piață prezintă Comitetului toate informațiile disponibile referitoare la problema în cauză.”

Re-evaluarea a fost efectuată de către Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care a

adoptat o opinie în luna decembrie 2018. Ca urmare a solicitării formulate de unii deținători de autorizație de punere pe piață, CHMP și-a analizat din nou opinia inițială și a adoptat o opinie finală,

care urmează transmisă Comisiei Europene, în vederea emiterii unei decizii cu caracter juridic obligatoriu, aplicabile în toate statele membre ale UE.