

COMUNICAT DE PRESĂ

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 reevaluarea utilizării medicamentelor care conțin acizi grași omega-3 la pacienții care au avut infarct miocardic

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#)

EMA, 23 martie 2018

Comunicat de presă EMA referitor la reevaluarea utilizării medicamentelor care conțin acizi grași omega-3 la pacienții care au avut infarct miocardic

Date recente indică faptul că aceste medicamente nu ar avea efect în prevenirea recidivei bolii cardiace sau a accidentului vascular cerebral

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) reevaluează utilizarea medicamentelor care conțin acizi grași omega-3 la pacienții care au avut un infarct miocardic, ca urmare a unor cercetări din care reiese posibilitatea ca aceste medicamente cu administrare pe cale orală nu ar putea împiedica recidiva bolii cardiace sau a accidentului vascular cerebral.

Conform unei analize recente a 10 studii efectuate la aproximativ 78.000 de pacienți, s-a constatat că prin suplimentarea tratamentului standard cu medicamente care conțin acizi grași omega-3 nu se reduce semnificativ incidența de apariție a infarctului miocardic, a accidentului vascular cerebral sau apariția altor probleme cardiace și circulatorii¹. Constatările respective au fost similare celor din alte studii publicate în 2012, care semnalau și acestea absența unei reduceri semnificative a incidenței bolilor cardiace²⁻⁴.

Medicamentele care conțin acizi grași omega-3 se utilizează în majoritatea statelor membre UE, în asociere cu alte medicamente, pentru prevenirea bolilor cardiace și a accidentului vascular cerebral în urma unui infarct miocardic. Acestea se utilizează totodată și pentru reducerea nivelului unor anumitor tipuri de lipide din sânge. Datele avute la dispoziție la momentul autorizării indicau unele beneficii, deși considerate limitate, în ceea ce privește reducerea incidenței infarctului miocardic, a accidentului vascular cerebral și a deceselor.

La solicitarea agenției competente în domeniul medicamentului din Suedia, EMA va reevalua datele privind beneficiile și riscurile acestor medicamente, inclusiv

cele mai recente analize, și va emite o recomandare privind autorizațiile acestora în UE.

Reevaluarea va fi efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use =CHMP).

Informații suplimentare despre medicamente

Medicamentele cu acizi grași omega-3 se administrează pe cale orală și conțin acidul eicosapentenoic (EPA) și acidul docosahexenoic (DHA), întâlniți frecvent în uleiul de pește. Acestea sunt autorizate în majoritatea statelor UE și sunt indicate, în asociere cu alte medicamente, pentru prevenirea bolilor cardiace sau a accidentului vascular cerebral în urma unui infarct miocardic precum și pentru reducerea nivelului anumitor tipuri de lipide din sânge. Prezenta reevaluare se axează pe utilizarea medicamentelor la pacienții care au avut un infarct miocardic.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin acizi grași 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/EC](#).

Reevaluarea urmează să fie realizată de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, a cărui opinie va fi ulterior transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

Referințe

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.