

## **Τα φάρμακα με ωμέγα-3 λιπαρά οξέα δεν θεωρούνται πλέον αποτελεσματικά στην πρόληψη των καρδιακών παθήσεων**

Ο EMA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα φάρμακα με ωμέγα-3 λιπαρά οξέα δεν είναι αποτελεσματικά στην πρόληψη περαιτέρω προβλημάτων καρδιάς και αιμοφόρων αγγείων σε ασθενείς που έχουν υποστεί καρδιακή προσβολή. Το συμπέρασμα, με βάση την επισκόπηση των στοιχείων που συσσωρεύτηκαν κατά τη διάρκεια των ετών, σημαίνει ότι αυτά τα φάρμακα δεν θα είναι πλέον εγκεκριμένα για τέτοια χρήση.

Τα φάρμακα με ωμέγα-3 λιπαρά οξέα έχουν εγκριθεί για χρήση μετά από καρδιακή προσβολή, σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, σε αρκετές χώρες της ΕΕ από το 2000, σε δόση 1 g ημερησίως. Κατά τη στιγμή της έγκρισής τους, τα διαθέσιμα στοιχεία έδειξαν κάποια οφέλη για τη μείωση των σοβαρών προβλημάτων με την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία, αν και τα οφέλη θεωρήθηκαν μέτρια. Άλλα δεδομένα που έχουν καταστεί διαθέσιμα από τότε δεν επιβεβαίωσαν τα ευεργετικά αποτελέσματα αυτών των φαρμάκων για τη χρήση αυτή.

Παρόλο που δεν υπάρχουν νέες ανησυχίες για την ασφάλεια, η επιτροπή ανθρωπίνων φαρμάκων του EMA (CHMP) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ισορροπία μεταξύ των οφελών και των κινδύνων αυτών των φαρμάκων για την πρόληψη της υποτροπής των καρδιακών παθήσεων ή του εγκεφαλικού επεισοδίου είναι τώρα αρνητική.

Αυτά τα φάρμακα μπορούν ακόμα να χρησιμοποιηθούν για τη μείωση των επιπέδων ορισμένων τύπων λιπών του αίματος που ονομάζονται τριγλυκερίδια.

### **Πληροφορίες για ασθενείς**

- Τα τελευταία στοιχεία για τα φάρμακα με ωμέγα-3 λιπαρά οξέα δείχνουν ότι αυτά τα φάρμακα δεν είναι αποτελεσματικά στην πρόληψη περαιτέρω προβλημάτων της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων σε ασθενείς που έχουν υποστεί καρδιακή προσβολή.
- Υπάρχουν εναλλακτικές επιλογές θεραπείας για την αποφυγή επανεμφάνισης καρδιακών προβλημάτων μετά από καρδιακή προσβολή.
- Εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα με ωμέγα-3 λιπαρά οξέα για τη μείωση του κινδύνου καρδιακών προβλημάτων, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει σχετικά με την καλύτερη εναλλακτική θεραπεία για εσάς.
- Τα φάρμακα με ωμέγα-3 λιπαρά οξέα εξακολουθούν να είναι εγκεκριμένα για τη μείωση των επιπέδων ορισμένων τύπων λιπών του αίματος που ονομάζονται τριγλυκερίδια. Συνεπώς, εάν χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα για το σκοπό αυτό, θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία σας.
- Δεν υπάρχουν νέες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια που σχετίζονται με τη χρήση των φαρμάκων με ωμέγα-3.
- Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή ανησυχία σχετικά με τα φάρμακα με ωμέγα-3 λιπαρά οξέα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

## Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Τα φάρμακα με ωμέγα-3 λιπαρά οξέα δεν θα επιτρέπονται πλέον για δευτερογενή πρόληψη μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου.
- Αυτό βασίζεται σε μια επισκόπηση όλων των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων με λιπαρά οξέα ωμέγα-3 σε αυτή την ένδειξη.
- Η επισκόπηση εξέτασε τα αποτελέσματα της ανοικτής μελέτης «GISSI Prevenzione» που πραγματοποιήθηκε το 1999, η οποία υποστήριξε την αρχική έγκριση αυτών των φαρμάκων, καθώς και αναδρομικές κλινικές μελέτες, πιο πρόσφατες τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές και αποτελέσματα μετα-αναλύσεων.
- Η ανασκόπηση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, ενώ παρατηρήθηκε μικρή μείωση σχετικού κινδύνου στην αρχική ανοικτή μελέτη GISSI Prevenzione, τέτοια ευεργετικά αποτελέσματα δεν επιβεβαιώθηκαν σε πιο πρόσφατες τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές.
- Η επανεξέταση αυτή δεν επηρεάζει την έγκριση φαρμάκων με λιπαρά οξέα ωμέγα-3 για τη θεραπεία της υπερτριγλυκεριδαιμίας.

## Περισσότερα για το φάρμακο

Τα φάρμακα με ωμέγα-3-λιπαρά οξέα περιέχουν τα λιπαρά οξέα εικοσαπεντανοϊκό οξύ (EPA) και εικοσιδυαεξανοϊκό οξύ (DHA) που συνήθως απαντώνται στα ιχθυέλαια. Λαμβάνεται από το στόμα και έχει εγκριθεί σε πολλές χώρες της ΕΕ για την πρόληψη καρδιακών παθήσεων ή εγκεφαλικού επεισοδίου μετά από καρδιακή προσβολή (σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα) και για τη μείωση ορισμένων τύπων λιπών στο αίμα. Αυτή η ανασκόπηση επικεντρώνεται στη χρήση φαρμάκων σε ασθενείς που έπασχαν από καρδιακή προσβολή.

## Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση των φαρμάκων με ωμέγα-3 λιπαρά οξέα άρχισε στις 22 Μαρτίου 2018 κατόπιν αιτήματος του σουηδικού οργανισμού φαρμάκων δυνάμει του [άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83 /EC](#).

Η επανεξέταση διεξήχθη από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), αρμόδια για τα θέματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία ενέκρινε τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνωμοδότηση της CHMP θα διαβιβαστεί τώρα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει μια τελική νομικά δεσμευτική απόφαση που θα ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.