



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 March 2019
EMA/186168/2019

L'EMA conferma che i medicinali a base di acidi grassi omega-3 non sono efficaci nel prevenire la ricorrenza di problemi cardiaci dopo un infarto

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha confermato che i medicinali a base di acidi grassi omega-3 contenenti un'associazione di un estere etilico di acido eicosapentaenoico (EPA) e acido docosaesaenoico (DHA) alla dose di 1 g al giorno non sono efficaci nel prevenire la ricorrenza di problemi cardiaci e circolatori in pazienti che hanno avuto un infarto. Questa è la conclusione di una procedura di riesame richiesta da alcune Aziende farmaceutiche che commercializzano i medicinali in questione, a seguito della raccomandazione originale dell' EMA del dicembre 2018.

Ciò significa che questi medicinali non devono più essere usati in questa indicazione. Tuttavia, possono ancora essere utilizzati per ridurre i livelli di alcuni tipi di grassi nel sangue chiamati trigliceridi.

I medicinali a base di acidi grassi omega-3 sono stati autorizzati per l'uso dopo infarto del miocardio, in associazione con altri medicinali, in diversi paesi dell'UE fin dal 2000, ad una dose di 1 g al giorno. Al momento della loro autorizzazione, i dati disponibili avevano mostrato alcuni benefici nel ridurre i gravi problemi cardiaci e circolatori.

Il comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA, il CHMP, ha riesaminato le evidenze accumulate negli anni su questi medicinali per questo specifico uso e ha consultato altri esperti nel campo. Il CHMP ha concluso che, sebbene non vi siano nuovi problemi di sicurezza, l'efficacia di questi medicinali nel prevenire la ricorrenza dei problemi cardiaci e circolatori non è stata confermata.

L'EMA ha concluso che le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali devono essere aggiornate per rimuovere questa indicazione.

Informazioni per i pazienti

- Una rivalutazione di tutti i dati disponibili sui medicinali a base di acidi grassi omega-3 contenenti una combinazione di un estere etilico dell'acido eicosapentaenoico (EPA) e acido docosaesaenoico (DHA) dimostra che questi medicinali non sono efficaci nella prevenire la ricorrenza di problemi cardiaci e circolatori in pazienti che hanno avuto un infarto.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Se state usando medicinali a base di acido grasso omega-3 per ridurre il rischio di problemi cardiaci, il medico vi consiglierà la migliore opzione di trattamento alternative.
- I medicinali a base di acidi grassi omega-3 sono ancora autorizzati per ridurre i livelli di alcuni tipi di grassi nel sangue chiamati trigliceridi. Pertanto, se state usando questi medicinali per questo scopo, dovete continuare il trattamento.
- Non ci sono nuovi problemi di sicurezza associati all'uso di medicinali omega-3.
- In caso di domande o dubbi sui medicinali ad acidi grassi omega-3, contattate il medico curante.

Informazioni per gli operatori sanitari

- I medicinali a base di acidi grassi omega-3 contenenti un'associazione di un estere etilico di acido eicosapentaenoico (EPA) e acido docosaesaenoico (DHA) non saranno più autorizzati per la prevenzione secondaria dopo infarto miocardico.
- Questo si basa su una rivalutazione di tutti i dati disponibili sull'efficacia dei medicinali a base di acidi grassi omega-3 in questa indicazione.
- La rivalutazione ha esaminato i risultati dello studio in aperto "GISSI Prevenzione" condotto nel 1999, che supportava l'autorizzazione iniziale di questi medicinali, nonché studi clinici controllati randomizzati più recenti, studi di coorte retrospettivi e meta-analisi.
- La rivalutazione ha concluso che, mentre una piccola riduzione del rischio relativo è stata osservata nello studio "GISSI Prevenzione" in aperto, gli effetti benefici non sono stati confermati in trial randomizzati controllati più recenti.
- Questo riesame non influisce sull'autorizzazione dei medicinali a base di acidi grassi omega-3 per il trattamento dell'ipertrigliceridemia.

Maggiori informazioni sui farmaci

La rivalutazione ha riguardato medicinali contenenti acidi grassi omega-3 contenenti un'associazione di un estere etilico di acido eicosapentaenoico (EPA) e acido docosaesaenoico (DHA). EPA e DHA si trovano comunemente negli oli di pesce.

I farmaci a base di acidi grassi omega-3 sono assunti per via orale e sono stati autorizzati in diversi paesi dell'UE attraverso procedure nazionali. Questa rivalutazione è focalizzata sull'uso dei medicinali in pazienti che hanno avuto un infarto del miocardio.

Maggiori informazioni sulla procedura

La rivalutazione dei medicinali a base di acidi grassi omega-3 è stata avviata il 22 marzo 2018 su richiesta dell'agenzia svedese dei medicinali ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83 / CE.

La rivalutazione è stata effettuata dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni relative ai medicinali per uso umano, che ha adottato un parere nel dicembre 2018.

A seguito di una richiesta di alcuni titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, il CHMP ha riesaminato il suo parere iniziale e ha adottato il suo parere finale, che sarà trasmesso alla Commissione europea. La Commissione europea emetterà una decisione finale legalmente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.