



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 marzo 2018
EMA/177123/2018

L'EMA sta rivalutando l'uso dei medicinali a base di acidi grassi omega-3 dopo infarto miocardico

Dati recenti suggeriscono che questi medicinali potrebbero non prevenire la ricorrenza di malattie cardiache o ictus

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sta rivalutando l'uso dei medicinali a base di acidi grassi omega-3 in pazienti che hanno avuto un infarto, come seguito di indagini che mostrano che questi medicinali, da assumere per via orale, potrebbero non prevenire la ricorrenza di malattie cardiache o ictus.

Una recente analisi di 10 studi, su circa 78,000 pazienti, ha rilevato che l'aggiunta di medicinali a base di acidi grassi omega-3 al trattamento standard non riduceva significativamente l'infarto miocardico, l'ictus o altri problemi cardiaci e circolatori¹. Questi risultati sono simili a quelli di altri studi pubblicati nel 2012, che non hanno riscontrato significative riduzioni delle malattie cardiache.²⁻⁴

I medicinali a base di acidi grassi omega-3 sono usati nella maggior parte degli stati europei per prevenire le malattie cardiache e l'ictus dopo infarto miocardico, in combinazione con altri medicinali. Sono anche usati per ridurre i livelli di alcuni tipi di grassi nel sangue. Al momento della loro autorizzazione, i dati disponibili hanno mostrato alcuni benefici nel ridurre infarti, ictus e decessi sebbene tali benefici fossero considerati limitati.

Su richiesta dell'Agenzia Svedese per i medicinali, l'EMA esaminerà ora i dati sui benefici e rischi di questi medicinali, comprese le analisi più recenti, e formulerà una raccomandazione in merito alle loro autorizzazioni in EU.

La rivalutazione sarà condotta dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA.

Maggiori informazioni sui medicinali

I medicinali a base di acidi grassi omega-3 sono medicinali da assumere per via orale che contengono gli acidi grassi acido eicosapentanoico (EPA) and acido docosaesaenoico (DHA) che si trovano comunemente nell'olio di pesce. Sono autorizzati nella maggior parte degli Stati Europei per prevenire malattie cardiache o ictus dopo infarto miocardico (in associazione con altri medicinali) e per ridurre alcuni tipi di grassi nel sangue. Questa rivalutazione è focalizzata sull'uso dei medicinali in pazienti che hanno avuto un infarto miocardico.



Maggiori informazioni sulla procedura

La rivalutazione dei medicinali a base di acidi grassi omega-3 è iniziata il 22 marzo 2018 su richiesta dell'Agenzia Svedese per i medicinali ai sensi dell' [Articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC](#).

La rivalutazione sarà condotta dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP), responsabile per le questioni relative ai medicinali per uso umano. Il parere del CHMP sarà quindi trasmesso alla Commissione Europea, che emetterà una decisione legalmente vincolante applicabile in tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea.

Referenze

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.