

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 92806

Del 17.12.2018

Oggetto: Comunicato EMA sulla conclusione della rivalutazione dei medicinali a base di acidi grassi omega-3 nella prevenzione delle malattie cardiache

Ai Responsabili di Farmacovigilanza
della Regione
All'AIOP
Alla Federfarma Regionale
All'Assofarm
Agli Ordini Provinciali dei Medici
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia il Comunicato Stampa dell'EMA, redatto in data 14/12/2018, sulla conclusione della rivalutazione a livello europeo dei medicinali a base di acidi grassi omega-3 in pazienti che hanno avuto un infarto. L'EMA, sulla base di una rivalutazione dei dati raccolti nel corso degli anni, ha concluso che questi medicinali non sono efficaci nel prevenire la ricorrenza di problemi cardiaci e circolatori in pazienti che hanno avuto un infarto. Il rapporto rischio/benefici nel prevenire una recidiva è negativo e quindi questi medicinali non saranno più autorizzati per tale uso ma potranno essere ancora utilizzati per ridurre i livelli di trigliceridi.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento sarà a breve disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*":

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

Il Responsabile Regionale di Farmacovigilanza
Dott.ssa Claudia La Cava



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 Dicembre 2018
EMA/712678/2018

Gli acidi grassi omega-3 non sono più considerati efficaci nella prevenzione delle malattie cardiache

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha concluso che i medicinali a base di acidi grassi omega-3 non sono efficaci nel prevenire la ricorrenza di problemi cardiaci e circolatori in pazienti che hanno avuto un infarto. La conclusione, basata su una rivalutazione dei dati raccolti nel corso degli anni, è che questi medicinali non saranno più autorizzati per tale uso.

I medicinali a base di acidi grassi omega-3 sono stati autorizzati per l'uso dopo infarto miocardico, in combinazione con altri medicinali, in diversi paesi dell'Unione Europea dal 2000, ad una dose di 1 g al giorno. Al momento della loro autorizzazione, i dati disponibili hanno mostrato alcuni benefici nel ridurre gravi problemi cardiaci e circolatori, sebbene tali benefici fossero considerati modesti. Ulteriori dati, che si sono resi disponibili successivamente, non hanno confermato gli effetti benefici di questi medicinali per tale uso.

Sebbene non siano sorti nuovi problemi di sicurezza, il comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che il rapporto rischio/beneficio di questi medicinali nel prevenire la recidiva di malattie cardiache o ictus è ora negativo.

Questi medicinali possono ancora essere utilizzati per ridurre i livelli di alcuni tipi di grassi presenti nel sangue, chiamati trigliceridi.

Informazioni per i pazienti

- Gli ultimi dati su i medicinali a base di acidi grassi omega-3 dimostrano che questi medicinali non sono efficaci nel prevenire la ricorrenza di problemi cardiaci e circolatori in pazienti che hanno avuto un infarto.
- Vi sono opzioni di trattamento alternative per prevenire la ricorrenza di problemi cardiaci dopo un infarto.
- Se state usando medicinali a base di acidi grassi omega-3 per ridurre il rischio di problemi cardiaci, il medico vi consiglierà la migliore opzione di trattamento alternativo.
- I medicinali a base di acidi grassi omega-3 sono ancora autorizzati per ridurre i livelli di alcuni tipi di grassi presenti nel sangue chiamati trigliceridi. Pertanto, se state usando tali medicinali per questo scopo, dovete continuare il trattamento.
- Non ci sono nuovi segnali di sicurezza associati all'uso dei medicinali a base di acidi grassi omega-3.
- In caso di domande o dubbi sui medicinali a base di acidi grassi omega-3, contattare il medico curante

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Informazioni per gli operatori sanitari

- I medicinali a base di acidi grassi omega-3 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 revisione ha esaminato i risultati dello studio in aperto "GISSI Prevenzione" condotto nel 1999 che supportava l'autorizzazione iniziale di questi medicinali, nonché studi di coorte retrospettivi, studi clinici randomizzati controllati più recenti e risultati di meta-analisi.
 - La revisione ha concluso che, mentre era stata osservata nello studio originale in aperto "GISSI Prevenzione" una piccola riduzione del rischio relativo, tali effetti benefici non sono stati confermati in studi randomizzati controllati più recenti.
 - Questa rivalutazione non influisce sull'autorizzazione dei medicinali a base di acidi grassi omega-3 nel trattamento dell'ipertrigliceridemia.
-

Maggiori informazioni sui medicinali

I medicinali a base di acidi grassi omega-3 contengono gli acidi grassi acido eicosapentaenoico (EPA) and acido docosaesaenoico (DHA) che si trovano comunemente nell'olio di pesce. Sono assunti per via orale e 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 è stata condotta dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP), responsabile per le questioni relative ai medicinali per uso umano, che ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP sarà ora trasmesso alla Commissione Europea, che emetterà una decisione legalmente vincolante applicabile in tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea.