

08.11.2023

## Vēstule veselības aprūpes speciālistam

**Omega-3-taukskābju etilesterus saturošas zāles: no zāļu devas atkarīgs paaugstināts ātriju fibrilācijas risks pacientiem ar kardiovaskulārām slimībām vai kardiovaskulāriem riska faktoriem.**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks omega-3-taukskābju etilesterus saturošām zālēm BASF AS, Norvēģija, saskaņojot ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par:

### ***Kopsavilkums***

Randomizētu, kontrolētu klīnisko pētījumu sistemātiski pārskati un meta-analīžu dati liecina, ka pacientiem ar kardiovaskulārām slimībām vai kardiovaskulāriem riska faktoriem omega-3 taukskābju etilesteru lietošanas gadījumā ir no šo zāļu devas atkarīgs paaugstināts ātriju fibrilācijas risks, salīdzinot ar placebo lietotājiem.

- Novērotais risks ir visaugstākais, lietojot 4 g lielu devu dienā.
- Veselības aprūpes speciālistiem jāinformē pacienti par nepieciešamību meklēt medicīnisko palīdzību, ja parādās ātriju fibrilācijas simptomi.
- Ja rodas ātriju fibrilācija, ārstēšana ar šīm zālēm jāpārtrauc uz visiem laikiem.

### ***Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām***

Omega-3-taukskābju etilesteri 60 un 90 (Eiropas Farmakopejas vielas, minimālais Omega-3-taukskābju etilesteru kopējais daudzums attiecīgi 60% vai 90%) ir polinepiesātināto taukskābju etilesteri, un eikozapentaēnskābe un dokozaheksēnskābe ir aktīvās vielas galvenie komponenti.

Omega-3-taukskābju etilesterus saturošas zāles ir indicētas triglicerīdu līmeņa samazināšanai (hipertrigliceridēmija), kad diēta vai citas nefarmakoloģiskas pieejas nedod apmierinošu atbildes reakciju.

Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) Zāļu drošuma komiteja (PRAC)<sup>1</sup> izvērtēja vairāku plašu randomizētu, kontrolētu klīnisko pētījumu sistemātisko pārskatu un meta-analīžu datus par vairāk nekā 80 000 pacientiem ar pārsvarā kardiovaskulārām slimībām vai kardiovaskulāriem riska faktoriem, kuriem tika pētīta ārstēšanas ar omega-3-taukskābēm ietekme uz kardiovaskulāriem iznākumiem, salīdzinot ar placebo.

---

<sup>1</sup> Zāļu drošuma komiteja

Šo pētījumu dati uzrādīja, ka pacientiem ar kardiovaskulārām slimībām vai kardiovaskulāriem riska faktoriem omega-3-taukskābju etilesteru lietošanas gadījumā ir no šo zāļu devas atkarīgs paaugstināts ātriju fibrilācijas (ĀF) risks, salīdzinot ar placebo lietotājiem. Novērotais risks ir visaugstākais, lietojot 4 g lielu devu dienā.

Būtiskākie pierādījumi par paaugstinātu ĀF risku saistībā ar omega-3-taukskābju etilesteru lietošanu tika iegūti no trīs meta-analīzēm, tostarp:

- Lombardi et al.<sup>2</sup> veiktā meta-analīze atklāja, ka omega-3 taukskābju piedevu lietošana bija saistīta ar palielinātu ĀF risku, salīdzinot ar placebo [IRA 1.37, 95% TI (1.22–1.54), P<0.001].
- Gencer et al.<sup>3</sup> veiktais sistemātiskais pārskaits un meta-analīze atklāja, ka omega-3 taukskābju piedevu lietošana bija saistīta ar paaugstinātu ĀF risku (RA 1.25, 95%TI 1.07–1.46, P=0.013). Pētījumos, kuros omega-3 taukskābes tika lietotas devā >1g/dienā, riska attiecība bija lielāka (RA 1.49, 95%TI 1.04–2.15, P=0.042), salīdzinot ar pētījumiem, kuros lietoja devu ≤1 g/dienā (RA 1.12, 95%TI 1.03–1.22, P=0.024, P mijiedarbībai <0.001).
- Yan et al.<sup>4</sup> veiktā meta-analīze, kas izvērtēja omega-3 taukskābju piedevu lietošanas klīnisko nozīmi, atklāja, ka omega-3 taukskābju piedevu lietošana ir saistīta ar palielinātu ĀF risku (RR 1.32 95%TI 1.11-1.58; P=0.002).

Pamatojoties uz šiem datiem, EZA ieteica atjaunināt omega-3 taukskābju etilesterus saturošu zāļu lietošanas instrukciju un zāļu aprakstu, lai atspoguļotu šajos pētījumos iegūto informāciju par ātriju fibrilācijas risku, norādot to kā biežu blakusparādību.

Veselības aprūpes speciālistiem jāinformē pacienti par nepieciešamību meklēt medicīnisko palīdzību gadījumā, ja parādās ātriju fibrilācijas simptomi, tādi kā reibonis, astēnija, sirdsklauves vai aizdusa. Ja rodas ātriju fibrilācija, ārstēšana ar šīm zālēm jāpārtrauc uz visiem laikiem.

---

<sup>2</sup> Lombardi M, Carbone S, Del Buono MG, Chiabrando JG, Vescovo GM, Camilli M, Montone RA, Vergallo R, Abbate A, Biondi-Zoccai G, Dixon DL, Crea F. Omega-3 fatty acids supplementation and risk of atrial fibrillation: an updated meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother*. 2021 Jul 23;7(4):e69-e70. doi: 10.1093/ehjcvp/pvab008. PMID: 33910233; PMCID: PMC8302253.

<sup>3</sup> Gencer B, Djousse L, Al-Ramady OT, Cook NR, Manson JE, Albert CM. Effect of Long-Term Marine ω-3 Fatty Acids Supplementation on the Risk of Atrial Fibrillation in Randomized Controlled Trials of Cardiovascular Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Circulation*. 2021 Dec 21;144(25):1981-1990. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.055654. Epub 2021 Oct 6. PMID: 34612056; PMCID: PMC9109217.

<sup>4</sup> J Yan, M Liu, D Yang, Y Zhang, F An, The most important safety risk of fish oil from the latest meta-analysis?, *European Journal of Preventive Cardiology*, Volume 29, Issue Supplement\_1, May 2022, zwac056.186, <https://doi.org/10.1093/eurjpc/zwac056.186>

## ***Ziņošana par blakusparādībām***

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un izvēloties “Ziņo par zāļu blaknēm”, un “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

## ***Uzņēmuma kontaktinformācija***

Papildu informācijas iegūšanai:

Omacor®:

SIA Viatris: Mūkusalas 101, LV-1004 Rīga, Latvija, e-pasts: [pv.baltics@viatris.com](mailto:pv.baltics@viatris.com), tālrunis - 67605580.

RAĪ: BASF AS, P.O. Box 420, NO-1327 Lysaker, Norvēģija, e-pasts: [omega3@basf.com](mailto:omega3@basf.com)

Ar cieņu

Hege Rønning

Par farmakovigilanci atbildīgā kvalificētā persona (QPPV)

