



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/68608/2021  
EMA/H/C/005398

## Vazkera (*icosapent ethyl*)

Общ преглед на Vazkera и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Vazkera и за какво се използва?

Vazkera е лекарство за намаляване на риска от сърдечносъдови събития като инфаркт, инсулт и други проблеми, причинени от запушване на кръвообращението. Прилага се като допълващо лечение при възрастни, подложени на лечение със статин, които имат високи нива на триглицериди (вид мазнини) в кръвта.

Vazkera трябва да се използва при пациенти със сърдечносъдово заболяване (заболяване, което засяга сърцето или кръвообращението) или с диабет и друго заболяване, което увеличава риска от сърдечносъдови събития.

Vazkera съдържа активното вещество икозапент етил (*icosapent ethyl*).

### Как се използва Vazkera?

Vazkera се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на капсули, всяка от които съдържа 998 mg икозапент етил (*icosapent ethyl*).

Препоръчителната доза е две капсули два пъти дневно по време на хранене или след това.

За повече информация относно употребата на Vazkera вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Vazkera?

Точното действие на активното вещество във Vazkera, икозапент етил, не е ясно, но е вероятно то да има противовъзпалителен ефект, да намалява нивата на вредните протеини, богати на триглицериди, и да има защитен антиоксидантен ефект. В резултат на това е вероятно лекарството да намали натрупването на мастни отлагания в кръвоносните съдове и така да предотврати тяхното запушване.

### Какви ползи от Vazkera са установени в проучванията?

В проучване, обхващащо над 8 000 пациенти, които са имали сърдечносъдово заболяване или са изложени на висок риск от такова, е установено, че Vazkera е ефективен за намаляване на

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



сърдечносъдовите събития. Такива събития включват инфаркт, инсулт, блокиране или прекъсване на кръвоснабдяването на сърдечния мускул и смърт в резултат на сърдечносъдови събития. Всички пациенти в проучването имат завишени нива на триглицеридите и са лекувани със статин. Сърдечносъдови събития настъпват при 17 % (705 от 4 089) от пациентите, приемали Vazkera, в сравнение с 22 % (901 от 4 090) от пациентите, приемали плацебо (сляпо лечение).

### **Какви са рисковете, свързани с Vazkera?**

Най-честите нежелани реакции при Vazkera (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са кървене, периферен оток (подуване на краката и ръцете поради натрупване на течност), предсърдно мъждене (когато горните камери на сърцето не изпомпват ефективно кръвта), запек, болка в костите и мускулите, подагра и обрив.

Пациентите не трябва да приемат Vazkera, ако са алергични към соя или към някоя от съставките на лекарството.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Vazkera вижте листовката.

### **Защо Vazkera е разрешен за употреба в ЕС?**

Установено е, че Vazkera е ефективен за намаляване на сърдечносъдовите събития при пациенти, изложени на висок риск от такива събития, които са приемали статин и имат високи нива на триглицериди. Счита се, че нежеланите реакции от Vazkera подлежат на овладяване.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Vazkera са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vazkera?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vazkera, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vazkera непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vazkera, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Vazkera:**

Допълнителна информация за Vazkera можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vazkera](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vazkera)

Дата на последно актуализиране на текста: 03-2021.