



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vazkepa (*ikozapent-etil*)

A Vazkepa-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Vazkepa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vazkepa a szív- és érrendszeri események, mint például a szívroham, a stroke és a vérkeringési zavarok okozta egyéb problémák kockázatának csökkentésére szolgáló gyógyszer. Kiegészítő kezelésként alkalmazzák olyan, sztatin készítménnyel kezelt felnőtteknél, akiknek a vérben magas a trigliceridek (a vérsír egyik típusa) szintje.

A Vazkepa-t kardiovaszkuláris betegségben (a szívet vagy a keringést érintő betegség), vagy cukorbetegségben és más olyan betegségben szenvedő betegeknek alkalmazzák, amely fokozza a szív- és érrendszeri események kockázatát.

A Vazkepa hatóanyaga az ikozapent-etil.

Hogyan kell alkalmazni a Vazkepa-t?

A Vazkepa csak receptre kapható. Kapszula formájában van forgalomban; mindegyik kapszula 998 mg ikozapent-etilt tartalmaz.

Az ajánlott adag naponta kétszer két kapszula, étkezés közben vagy étkezés után bevéve.

A Vazkepa alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Vazkepa?

Nem teljesen világos, hogyan fejti ki hatását a Vazkepa hatóanyaga, az ikozapent-etil, de valószínűleg gyulladásgátló hatással rendelkezik, csökkenti a trigliceridekben gazdag káros fehérjék szintjét, és védő antioxidáns hatással bír. Ennek eredményeként a gyógyszer valószínűleg csökkenti a zsírlerakódások felhalmozódását a véregekben, és megakadályozza azok elzáródását.

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



Milyen előnyei voltak a Vazkepa alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy több mint 8000 olyan beteg részvételével végzett vizsgálatban, akiknél szív- és érrendszeri betegség állt fenn vagy magas volt annak kockázata, a Vazkepa hatásosnak bizonyult a kardiovaszkuláris események csökkentésében. Az ilyen események közé tartozott a szívroham, a stroke, a vérerek elzáródása, a szívmok vérellátásának zavara, illetve a szív- és érrendszeri esemény miatt bekövetkező elhalálozás. A vizsgálatban részt vevő összes betegnek emelkedett volt a trigliceridszintje és sztatin kezelésben részesült. Kardiovaszkuláris esemény a Vazkepa-t szedő betegek 17%-ánál (4089 beteg közül 705-nél) fordult elő, míg a placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kapó betegek esetében ez az arány 22% (4090 beteg közül 901-nél) volt.

Milyen kockázatokkal jár a Vazkepa alkalmazása?

A Vazkepa leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek) a vérzés, a perifériás ödéma (a lábak és a karok duzzanata folyadékgyülem miatt), a pitvarfibrilláció (amikor a szív felső üregei nem pumpálják hatékonyan a vért), a székrekedés, a csont- és izomfájdalmak, valamint a köszvény és a kiütés.

A betegek nem szedhetik a Vazkepa-t, ha allergiásak a szójára vagy a készítmény bármely összetevőjére.

A Vazkepa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Vazkepa forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Vazkepa hatásosnak bizonyult a szív- és érrendszeri események csökkentésében olyan betegeknél, akiknél magas volt ezen események kockázata, emellett sztatin készítményt szedtek és magas volt a trigliceridszintjük. A Vazkepa mellékhatásai elfogadhatónak tekinthetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vazkepa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vazkepa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vazkepa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vazkepa alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Vazkepa alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Vazkepa-val kapcsolatos egyéb információ

A Vazkepa-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vazkepa.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2021