



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vazkepa (*ikozapento etilas*)

Vazkepa apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Vazkepa ir kam jis vartojamas?

Vazkepa – tai vaistas, kuris vartojamas siekiant sumažinti širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių, pvz., širdies smūgio, insulto ir kitų sutrikimų, kuriuos sukelia užsikimšusios kraujagyslės, riziką. Jis skiriamas kaip papildomas vaistas statinų grupės vaistu gydomiems suaugusiesiems, kurių kraujyje padidėjęs trigliceridų (tam tikros rūšies riebalų) kiekis.

Vazkepa skirtas pacientams, kurie serga širdies ir kraujagyslių sistemos liga arba cukriniu diabetu ir kita liga, dėl kurios didėja širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių rizika.

Vazkepa sudėtyje yra veikliosios medžiagos ikozapento etilo.

Kaip vartoti Vazkepa?

Vazkepa galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas tiekiamas kapsulių, kurių kiekvienoje yra 998 mg ikozapento etilo, forma.

Rekomenduojama dozė yra dvi kapsulės du kartus per parą, kurias reikia išgerti valgio metu arba pavalgus.

Daugiau informacijos apie Vazkepa vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Vazkepa?

Nėra visiškai aišku, kaip veikioji Vazkepa medžiaga ikozapento etilas veikia, bet tikėtina, kad jis turi priešuždegiminį poveikį, mažina kenksmingų baltymų, kuriuose daug trigliceridų, kiekį ir turi apsauginį antioksidacinį poveikį. Todėl manoma, kad šis vaistas turėtų sumažinti ant kraujagyslių sienelių nusėdusių riebalų sankaupas ir taip padėti išvengti jų užsikimšimo.

Kokia Vazkepa nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo per 8 000 pacientų, kuriems diagnozuota širdies ir kraujagyslių sistemos liga arba nustatyta didelė tokios ligos rizika, nustatyta, kad Vazkepa padeda sumažinti širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių atvejų skaičių. Prie tokių reiškinių priskirtas širdies smūgis, insultas,

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



sustojęs arba sutrikdytas širdies raumens aprūpinimas krauju, taip pat mirtis nuo širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių. Visiems tyrime dalyvavusiems pacientams buvo nustatytas padidėjęs trigliceridų kiekis ir visi jie buvo gydomi statinų grupės vaistu. Širdies ir kraujagyslių reiškinius patyrė 17 proc. (705 iš 4 089) Vazkepa vartojusių pacientų ir 22 proc. (901 iš 4 090) placebo (netikrą vaistą) vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Vazkepa vartojimu?

Dažniausias Vazkepa šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kraujavimas, periferinė edema (pėdų ir rankų tinimas dėl susikaupusių skysčių), skilvelių virpėjimas (kai viršutinės širdies kameros neveiksmingai pumpuoja kraują), vidurių užkietėjimas, kaulų ir raumenų skausmas, podagra ir išbėrimas.

Pacientams negalima vartoti Vazkepa, jeigu jie alergiški sojoms arba kitoms pagalbinėms šio vaisto medžiagoms.

Išsamų visų Vazkepa šalutinio poveikio reiškinių ir vartojimo apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Vazkepa buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Vazkepa padeda sumažinti pacientams, kurie vartoja statinų grupės vaistą ir kurių kraujyje padidėjęs trigliceridų kiekis, pasireiškiančių širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių atvejų skaičių esant didelei tokių reiškinių rizikai. Nuspręsta, kad Vazkepa šalutinį poveikį galima kontroliuoti.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Vazkepa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vazkepa vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vazkepa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Vazkepa vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Vazkepa šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Vazkepa

Daugiau informacijos apie Vazkepa rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vazkepa.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-03.