



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/151509/2021  
EMA/H/C/005398

## Vazkepa (*ikosapentetyl*)

Prehľad o lieku Vazkepa a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Vazkepa a na čo sa používa?

Vazkepa je liek na zníženie rizika výskytu kardiovaskulárnych udalostí, ako sú infarkt myokardu, mŕtvica a iné problémy spôsobené zablokovaním krvných ciev. Používa sa ako prídavná liečba u dospelých liečených statínmi, ktorí majú zvýšenú hladinu triglyceridov (typ tukov) v krvi.

Liek Vazkepa sa má používať u pacientov buď s kardiovaskulárnym ochorením (ochorením, ktoré postihuje srdce alebo krvný obeh) alebo s cukrovkou a ďalším ochorením, ktoré zvyšuje riziko vzniku kardiovaskulárnych udalostí.

Liek Vazkepa obsahuje liečivo ikosapentetyl.

### Ako sa liek Vazkepa používa?

Výdaj lieku Vazkepa je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný vo forme kapsúl, z ktorých každá obsahuje 998 mg ikosapentetyl.

Odporúčaná dávka sú dve kapsuly užívané dvakrát denne s jedlom alebo po jedle.

Viac informácií o užívaní lieku Vazkepa si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Vazkepa účinkuje?

Nie je úplne jasné, ako ikosapentetyl, liečivo lieku Vazkepa, účinkuje, pravdepodobne však má protizápalový účinok, znižuje hladiny škodlivých triglyceridových proteínov a má ochranný antioxidačný účinok. V dôsledku toho liek pravdepodobne znižuje hromadenie tukových depozitov v krvných cievach, a tým predchádza ich zablokovaniu.

### Aké prínosy lieku Vazkepa boli preukázané v štúdiách?

V štúdií s vyše 8 000 pacientmi, ktorí mali buď kardiovaskulárne ochorenie, alebo boli vystavení vysokému riziku vzniku takéhoto ochorenia, sa zistilo, že liek Vazkepa je účinný pri znižovaní kardiovaskulárnych udalostí. Medzi takéto udalosti patrili infarkt myokardu, mŕtvica, zablokovanie krvných ciev, ktoré zasobujú srdcový sval krvou alebo prerušenie zásobovania srdcového svalu krvou a

---

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



úmrtie v dôsledku kardiovaskulárnych udalostí. U všetkých pacientov zahrnutých do štúdie sa zaznamenali zvýšené hladiny triglyceridov a všetci boli liečení statínmi. Kardiovaskulárne udalosti sa vyskytli u 17 % (705 zo 4 089) pacientov užívajúcich liek Vazkepa v porovnaní s 22 % (901 zo 4 090) pacientov, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek).

## Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vazkepa?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vazkepa (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú krvácanie, periférny edém, (opuch chodidla a ramien v dôsledku hromadenia tekutín), fibrilácia predsieni (keď horné srdcové komory nepumpujú krv účinne), zápcha, bolesť kostí a svalov, dna a vyrážka.

Pacienti nesmú užívať liek Vazkepa, ak sú alergickí na sóju alebo na iné zložky lieku.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Vazkepa sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## Prečo bol liek Vazkepa povolený v EÚ?

Zistilo sa, že liek Vazkepa je účinný pri znižovaní kardiovaskulárnych udalostí u pacientov s vysokým rizikom výskytu takýchto udalostí, ktorí užívali statíny a mali vysoké hladiny triglyceridov. Vedľajšie účinky lieku Vazkepa sa považovali za zvládnuteľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Vazkepa sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Vazkepa?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Vazkepa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Vazkepa sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Vazkepa sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## Ďalšie informácie o lieku Vazkepa

Ďalšie informácie o lieku Vazkepa sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vazkepa](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vazkepa).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2021.