



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/151510/2021
EMA/H/C/005398

Vazkepa (*ikozapent-etil*)

Pregled zdravila Vazkepa in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Vazkepa in za kaj se uporablja?

Vazkepa je zdravilo za zmanjševanje tveganja za kardiovaskularne dogodke, kot so srčni napad, možganska kap in druge težave, ki jih povzroči oviran krvni obtok. Uporablja se kot dodatno zdravilo pri odraslih, ki se zdravijo s statini in imajo visoke ravni trigliceridov (vrsta **maščob**) v krvi.

Zdravilo Vazkepa se uporablja pri bolnikih s kardiovaskularno boleznijo (bolezenskim stanjem, ki vpliva na srce ali prekrvavitev) ali sladkorno boleznijo in drugimi boleznimi, ki **povečajo** tveganje za nastanek kardiovaskularnega dogodka.

Zdravilo Vazkepa vsebuje učinkovino ikozapent-etil.

Kako se zdravilo Vazkepa uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Vazkepa je le na recept. Na voljo je v obliki kapsul, od katerih vsaka vsebuje 998 mg ikozapent-etila.

Priporočeni odmerek je dve kapsuli dvakrat na dan, ki ju je treba jemati ob obrokom ali po njem.

Za več informacij glede uporabe zdravila Vazkepa glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Vazkepa deluje?

Ni povsem pojasnjeno, kako ikozapent-etil, učinkovina v zdravilu Vazkepa, deluje, vendar ima verjetno protivnetni učinek, zmanjša ravni škodljivih beljakovin, bogatih s trigliceridi, in ima **zaščitni** antioksidativni učinek. Kot rezultat zdravilo verjetno zmanjša kopičenje maščobnih oblog v krvnih žilah in preprečuje oviran krvni obtok.

Kakšne koristi zdravila Vazkepa so se pokazale v študijah?

V študiji, ki je vključevala več kot 8 000 bolnikov, ki so bodisi imeli kardiovaskularno bolezen bodisi je pri njih obstajalo tveganje za njo, so ugotovili, da je zdravilo Vazkepa učinkovito pri zmanjšanju kardiovaskularnih dogodkov. Taki dogodki so vključevali srčni napad, možgansko kap ali prekinitev dovajanja krvi v srčno mišico in smrt zaradi kardiovaskularnega dogodka. Vsi bolniki v študiji so imeli

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



povišane ravni trigliceridov in so se zdravili s statini. Kardiovaskularni dogodki so se pojavili pri 17 % (705 od 4 089) bolnikov, ki so jemali zdravilo Vazkepa, v primerjavi z 22 % (901 od 4 090) bolnikov, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vazkepa?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vazkepa (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so krvavitev, periferni edem (otekanje nog in rok zaradi kopičenja tekočine), atrijska fibrilacija (kadar zgornji srčni prekat ne črpa krvi dovolj učinkovito), zaprtje, bolečina v kosteh ali mišicah, putika ali protin in izpuščaj.

Bolniki ne smejo jemati zdravila Vazkepa, če so alergični na sojo ali katero koli sestavino zdravila.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Vazkepa glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Vazkepa odobreno v EU?

Zdravilo Vazkepa se je izkazalo za učinkovito pri zmanjšanju kardiovaskularnih dogodkov pri bolnikih, pri katerih obstaja visoko tveganje za take dogodke, ki jemljejo statine in imajo povišane ravni trigliceridov. Neželeni učinki zdravila Vazkepa se štejejo za obvladljive.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Vazkepa večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vazkepa?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Vazkepa upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Vazkepa stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Vazkepa, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Vazkepa

Nadaljnje informacije o zdravilu Vazkepa so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vazkepa.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2021.