



Abbott

Omega-3-Acid Ethyl Esters
RDLabDP030022/1

04 сәуір 2024

Денсаулық сақтау мамандарына арналған ақпараттық хат (DHCP)

Омакор[®], капсулалар 1000 мг (омега-3 май қышқылдарының этил эфирлері).
Жүрек-қан тамырлары аурулары немесе жүрек-қан тамырлары ауруларының қауіп факторлары бар емделушілерде жүрек фибрилляциясының даму қаупінің дозаға тәуелді жоғарылауы.

Құрметті медицина қызметкері!

"Абботт Қазақстан" ЖШС тіркеу куәлігінің ұстаушысы Абботт Лабораториз ГмбХ., Германия атынан Еуропалық дәрілік заттар агенттігі (European Medicines Agency, EMA) мен Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау Ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК келісімі бойынша сіздерді хабардар етеді:

Түйіндеме

Жүйелі шолулар және рандомизацияланған бақыланатын клиникалық зерттеулердің мета-талдауларының нәтижелері жүрек-қан тамырлары аурулары немесе жүрек-қан тамырлары ауруларының қауіп факторлары бар емделушілерде, Омакор[®] (омега-3 май қышқылдарының этил эфирлері) дәрілік затын қабылдау кезінде плацебо тобымен салыстырғанда жүрек фибрилляциясының даму қаупінің дозаға тәуелді жоғарылауын көрсетті.

- Жүрек фибрилляциясының даму қаупі тәулігіне 4 г дозаны қолданғанда жоғары болды.
- Медицина қызметкерлері пациенттерге жүрек фибрилляция белгілері пайда болған жағдайда дәрігерге қаралуға кеңес беру керек.
- Жүрек фибрилляциясы пайда болған кезде аталған дәрілік заттармен емдеуді біржола тоқтату керек.

Бастапқы ақпарат

Омега-3 май қышқылдарының этил эфирлері 60 және 90 (Евр. Фарм. монография) - белсенді заттың негізгі компоненттері ретінде эйкозапентаен қышқылы (ЭПҚ) және докозагексаен қышқылының (ДГҚ) полиқанықпаған май қышқылдарының (ПҚМҚ) этил эфирлері.

Омакор[®] препараты, құрамы омега-3 май қышқылдарының этил эфирлерінен тұратын, диеталық және басқа да фармакологиялық емес шаралар жеткіліксіз болған кезде триглицеридтердің (гипертриглицеридемия) деңгейін төмендету үшін көрсетілген.

EMA қауіпсіздік Комитеті және фармакоқадағалау саласындағы қауіпті бағалау комитеті (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC), негізінен жүрек-қан тамырлары аурулары немесе жүрек-қан тамырлары ауруларының қауіп факторлары бар 80 000-нан астам пациенттер қатысқан ірі рандомизацияланған бақыланатын клиникалық зерттеулердің (PK3) бірнеше жүйелі шолулары мен мета-талдауларының деректерін плацебо тобымен салыстырғанда, омега-3 май қышқылдарының жүрек-қан тамырлары нәтижелеріне әсерін бағалады.

Зерттеу нәтижелері плацебо тобымен салыстырғанда, омега-3 май қышқылдарының этил эфирлері негізінде дәрілік заттарды қабылдағанда, жүрек-қан тамырлары аурулары немесе жүрек-қан тамырлары қауіп факторлары бар пациенттер тобында жүрек фибрилляциясының (ЖФ) даму қаупінің дозаға тәуелді жоғарылауын анықтады. Бақыланған қауіп тәулігіне 4 г дозаны қолданғанда жоғары болды.

Омега-3 этил эфирлерін қабылдау кезінде ЖФ даму қаупінің жоғарылауының маңызды дәлелі 3 мета-талдау нәтижесінде алынды, соның ішінде:

- Lombardi M. және соавторлар¹ жүргізген мета-талдау омега-3 май қышқылы негізіндегі препараттарды қабылдау плацебомен салыстырғанда, ЖФ қаупінің жоғарылауымен байланысты екенін көрсетті (сырқаттану коэффициенті (СК) 1,37, 95% сенімділік аралығы (СА) (1,22–1,54), P <0,001).
- Gencer B және соавторлар² жүргізген жүйелі шолу және мета-талдау омега-3 май қышқылы негізіндегі препараттарды қабылдау ЖФ даму қаупінің жоғарылауымен байланысты екенін көрсетті (қауіп қатынасы (ҚҚ) 1,25, 95% СА 1,07–1,46, P=0,013). Қолданылған зерттеулерде >1 г/тәулігіне омега-3 май қышқылдарының дозасы (ҚҚ 1,49, 95% СА 1,04–2,15, P = 0,042) 1 г/тәуліктен аз дозаны қабылдаумен салыстырғанда (ОР 1,12, 95% СА 1,03–1,22, P = 0,024, P өзара әрекеттесу <0,001) ҚҚ жоғары болды.
- Yan J. және соавторлар³ жүргізген мета-талдауда, құрамында омега-3 май қышқылдары бар препараттарға клиникалық бағалау жүргізілді. Талдау омега-3 май қышқылы негізіндегі препараттарды қабылдау жүрек фибрилляциясының даму қаупінің жоғарылауымен байланысын көрсетті (ҚҚ 1,32, 95% СА 1,11–1,58, P = 0,002).

ЕМА бар деректерді бағалау негізінде құрамында омега-3 май қышқылдарының этил эфирлері бар дәрілік препараттардың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығын жүрек фибрилляциясының даму қаупі туралы деректерді қосудымен жаңартуды, сондай-ақ жүрек фибрилляциясын "жиі" пайда болу критерийімен жағымсыз реакция ретінде қосуды ұсынды ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін).

Абботт Лабораториз ГмбХ., Германия ЕМА ұсынымына сәйкес Омакор® препаратының медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығын "жиі" даму жиілігімен жағымсыз реакция ретінде жүрек фибрилляциясын қосу арқылы жаңартады.

Денсаулық сақтау мамандары пациенттерде бас айналу, астения, жүрек соғу жиілігінің жоғарылауы немесе ауа жетіспеушілігі сияқты жүрек фибрилляция белгілері пайда болған жағдайда дәрігерге қаралуға кеңес беру керек. Жүрек фибрилляциясы дамыған жағдайда емдеуді біржола тоқтату керек.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Дәрілік препараттың "пайда-қауіп" арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында дәрілік препаратты тіркегеннен кейін кез келген күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды.

Кез келген күдікті жағымсыз реакциялар туралы ҚР ДСМ Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК онлайн жүйесі арқылы мына сілтеме бойынша хабарлау қажет: www.ndda.kz немесе

¹ Lombardi M, Carbone S, Del Buono MG, Chiabrando JG, Vescovo GM, Camilli M, Montone RA, Vergallo R, Abbate A, Biondi-Zoccai G, Dixon DL, Crea F. Omega-3 fatty acids supplementation and risk of atrial fibrillation: an updated meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother.* 2021 Jul 23;7(4):e69-e70. doi: 10.1093/ehjcvp/pvab008. PMID: 33910233.

² Gencer B, Djousse L, Al-Ramady OT, Cook NR, Manson JE, Albert CM. Effect of Long-Term Marine ω -3 Fatty Acids Supplementation on the Risk of Atrial Fibrillation in Randomized Controlled Trials of Cardiovascular Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Circulation.* 2021 Dec 21;144(25):1981-1990. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.055654.

³ J Yan, M Liu, D Yang, Y Zhang, F An, The most important safety risk of fish oil from the latest meta-analysis?, *European Journal of Preventive Cardiology*, Volume 29, Issue Supplement_1, May 2022, zwac056.186, <https://doi.org/10.1093/eurjpc/zwac056.186>

Omega-3-Acid Ethyl Esters
RDLabDP030022/1

хабарламаларды онлайн режимде беру мүмкіндігі болмаған жағдайда толтырылған хабарлама картасы (түпнұсқасы) кез келген қолжетімді байланыс арқылы Ұлттық сараптау орталығының фармакологиялық қадағалау департаментіне жіберіледі, электрондық поштаны қоса есептегенде: farm@dari.kz.

Компанияның байланыс деректері

Жағымсыз реакциялар туралы тікелей "Абботт" компаниясының фармакоқадағалау бөліміне хабарлауға болады:

Электрондық пошта мекенжайы: pv.kazakhstan@abbott.com

Телефон: 8 (727) 244-75-44.

Мекен-жайы: 050060 Алматы қ., Қазақстан Республикасы. Еділ Ерғожин көшесі, 1 үй, 90 кеңсе.

**Құрметпен,
Тіркеу менеджері**



Кесикова А. А.

**Фармакологиялық
қадағалау маманы**



Ибраимова А. С.

«Абботт Казахстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, Алматы қаласы, Бостандық ауданы,
Еділ Ерғожин көшесі, 1 үй, 90 кеңсе, пошталық индекс 050060.
Тел: + 7 727 244 75 44