



ТОВ «Абботт Україна»  
Бізнес центр «Сенатор»  
вул. Князів Острозьких 32/2  
м. Київ, 01010, Україна  
Тел.: +380 44 498 6080  
[py.ukraine@abbott.com](mailto:py.ukraine@abbott.com)

Дана інформація з безпеки є навчальною, розроблена для спеціалістів системи охорони здоров'я, які призначають етилові ефіри омега-3-кислот (omega-3-acid ethyl esters). Ця інформація надається відповідно до вимог Наказу № 898 МОЗ України та попередньо була належним чином погоджена з державним експертним Центром МОЗ України. Не є рекламою.

Травень-2024.

## **Інформаційний лист-повідомлення для спеціалістів системи охорони здоров'я щодо застосування лікарського засобу Омакор капсули м'які, по 1000 мг.**

**Лікарські засоби, що містять етилові ефіри омега-3-кислот (omega-3-acid ethyl esters): дозозалежне підвищення ризику розвитку фібриляції передсердь у пацієнтів зі встановленими серцево-судинними захворюваннями або серцево-судинними факторами ризику.**

Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я!

ТОВ «Абботт Україна», що уповноважене представляти компанію-заявника Абботт Лабораторіс ГмбХ, Німеччина відповідно до рекомендації Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України інформує вас про наступне:

### **Резюме**

**Систематичні огляди та мета-аналізи рандомізованих контрольованих клінічних досліджень виявили дозозалежне підвищення ризику розвитку фібриляції передсердь у пацієнтів зі встановленими серцево-судинними захворюваннями або серцево-судинними факторами ризику, які застосовували лікарський засіб Омакор (етилові ефіри омега-3 жирних кислот), порівняно з плацебо.**

- **Ризик розвитку фібриляції передсердь, що спостерігався, був найвищим при застосуванні дози 4 г/добу.**
- **Спеціалісти системи охорони здоров'я повинні рекомендувати пацієнтам звертатися до лікаря у разі розвитку симптомів фібриляції передсердь.**
- **У разі розвитку фібриляції передсердь лікування цими лікарськими засобами слід остаточно припинити.**

### **Обґрунтування дослідження**

Етилові ефіри омега-3 жирних кислот 60 та 90 (Євр. Фарм. монографія) є етиловими ефірами поліненасичених жирних кислот (ПНЖК) з ейкозапентаєною кислотою (ЕПК) та докозагексаєною кислотою (ДГК) як основні компоненти діючої речовини.

Лікарський засіб Омакор, що містить етилові ефіри омега-3 жирних кислот, показаний для зниження рівня тригліцеридів (гіпертригліцеридемія), коли корекція харчування та інші нефармакологічні заходи виявилися недостатніми.

Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейської медичної агенції (EMA) оцінив дані кількох систематичних оглядів та мета-аналізів великих рандомізованих контрольованих клінічних досліджень, у яких взяли участь понад 80 000 пацієнтів, переважно з серцево-судинними захворюваннями або серцево-судинними факторами ризику, та досліджував вплив омега-3 жирних кислот на серцево-судинні наслідки порівняно з плацебо.

Дані цих досліджень продемонстрували дозозалежне підвищення ризику розвитку фібриляції передсердь (ФП) у пацієнтів зі встановленими серцево-судинними захворюваннями або серцево-судинними факторами ризику, які застосовували лікарські засоби на основі етилових ефірів омега-3 жирних кислот, порівняно з плацебо. Ризик, що спостерігався, був найвищим при застосуванні дози 4 г/добу.

Найбільш значущі докази підвищеного ризику розвитку ФП при прийомі етилових ефірів омега-3 були отримані у в результаті 3-х мета-аналізів, зокрема:

- Мета-аналіз, проведений Lombardi M. та співавт.<sup>1</sup> продемонстрував, що прийом лікарських засобів на основі омега-3 жирних кислот пов'язаний з підвищеним ризиком виникнення ФП порівняно з плацебо (коефіцієнт захворюваності (КЗ) 1,37, 95 % довірчий інтервал (ДІ) (1,22-1,54),  $P < 0,001$ ).

- Систематичний огляд та мета-аналіз, проведений Gencer B. та співавт.<sup>2</sup> продемонстрували, що прийом лікарських засобів на основі омега-3 жирних кислот пов'язаний з підвищеним ризиком розвитку ФП (відношення ризиків (ВР) 1,25, 95 % ДІ 1,07-1,46,  $P = 0,013$ ). ВР було вищим у дослідженнях, у яких використовувалась доза  $> 1$  г/добу омега-3 жирних кислот (ВР 1,49, 95 % ДІ 1,04-2,15,  $P = 0,042$ ) порівняно з прийомом дози менше 1 г/добу (ВР 1,12, 95 % ДІ 1,03-1,22,  $P = 0,024$ ,  $P < 0,001$ ).

- В мета-аналізі Yan J. та співавт.<sup>3</sup> проведена клінічна оцінка лікарських засобів, що містять омега-3 жирні кислоти. Аналіз продемонстрував, що прийом омега-3 жирних кислот пов'язаний з підвищеним ризиком розвитку фібриляції передсердь (ВР 1,32, 95 % ДІ 1,11-1,58,  $P = 0,002$ ).

На основі оцінки наявних даних EMA рекомендувала оновити інструкцію для медичного застосування лікарських засобів, які містять етилові ефіри омега-3 жирних кислот, щоб включити дані про ризик розвитку фібриляції передсердь, а також включити фібриляцію передсердь як побічну реакцію з частотою виникнення «часто» (від  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ).

Спеціалісти системи охорони здоров'я повинні рекомендувати пацієнтам звертатися до лікаря у разі появи симптомів фібриляції передсердь, таких як запаморочення, астенія, прискорене серцебиття або задишка. У разі розвитку фібриляції передсердь лікування такими лікарськими засобами необхідно остаточно припинити.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Gencer B, Djousse L, Al-Ramady OT, Cook NR, Manson JE, Albert CM. Effect of Long-Term Marine  $\omega$ -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.

<sup>3</sup> 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>

### **Повідомлення про побічні реакції**

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

### **Контактні дані компанії**

Про побічні реакції також можна повідомити безпосередньо у відділ фармаконагляду компанії ТОВ «Абботт Україна»:

Адреса електронної пошти: [py.ukraine@abbott.com](mailto:py.ukraine@abbott.com)

Телефон: +380 44 498 60 80

Адреса: Бізнес центр “Сенатор”, вул. Князів Острозьких 32/2, м. Київ, 01010, Україна.

З повагою,

**Контактна особа, відповідальна за  
фармаконагляд в Україні /  
Менеджер з фармаконагляду**

DocuSigned by:  
*Olga Kizim*  
Signer Name: Olga Kizim  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: May 16, 2024 | 1:38:09 AM PDT  
59539ADC4FD8454D90C42B296625E498

**Кізім О.Є.**

**Старший фахівець з реєстрації  
ТОВ «Абботт Україна»**

DocuSigned by:  
*Volodymyr Poplavskyi*  
Signer Name: Volodymyr Poplavskyi  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: May 16, 2024 | 3:40:17 AM CDT  
28A39DBBB75E406396E0D5C17D4026B1

**Поплавський В.О.**