

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИНИН
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ
КАРАЖАТТАРЫ ЖАНА
МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
ДЕПАРТАМЕНТИ



ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Кыргыз Республикасы
Бишкек ш., 3- линия көчөсү, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: dlsmi@pharm.kg

720044, Кыргызская Республика
г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: dlsmi@pharm.kg

№ _____

На № _____ от _____

**Информационное письмо для
специалистов здравоохранения**

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики предоставляет Вам информацию для сведения, полученную от представителей держателя регистрационного удостоверения ТОО «Аббот Казахстан», относительно полученной новой информации по безопасности на лекарственный препарат **Омакор, мягкие капсулы 1000мг (этиловые эфиры омега-3 жирных кислот)**, производства Аббот Лабораториз ГмбХ., Германия.

Приложение: *Информационное письмо для специалистов сферы здравоохранения на 3 листах.*

Заместитель директора

Бекбоев К.Т.

ОФир-21-92-88





Abbott

Omega-3-Acid Ethyl Esters
RDLabDP030022/1

01 апреля 2024

Информационное письмо для специалистов сферы здравоохранения (ДНРС)

**Омакор, мягкие капсулы 1000 мг (Этиловые эфиры омега-3 жирных кислот).
Дозозависимое увеличение риска развития фибрилляции предсердий у пациентов с установленными сердечно-сосудистыми заболеваниями или факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний.**

Уважаемый медицинский работник!

ТОО «Абботт Казахстан» от имени Держателя регистрационного удостоверения Абботт Лабораториз ГмбХ., Германия по согласованию с Европейским агентством лекарственных средств (European Medicines Agency, EMA) и с Департаментом лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики информируют вас о следующем:

Резюме

Результаты систематических обзоров и мета-анализы рандомизированных контролируемых клинических исследований продемонстрировали дозозависимое повышение риска развития фибрилляции предсердий у пациентов с установленными сердечно-сосудистыми заболеваниями или факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний, получавших лекарственное средство Омакор (этиловые эфиры омега-3 жирных кислот) по сравнению с группой плацебо.

- Наблюдаемый риск развития фибрилляции предсердий оказался наивысшим при применении дозы 4 г/сут.
- Медицинские работники должны рекомендовать пациентам обращаться к врачу в случае развития симптомов фибрилляции предсердий.
- При развитии фибрилляции предсердий лечение данными лекарственными средствами необходимо окончательно прекратить.

Исходная информация

Этиловые эфиры омега-3 жирных кислот 60 и 90 (Евр. Фарм. монография) представляют собой этиловые эфиры полиненасыщенных жирных кислот (ПНЖК) с эйкозапентаеновой кислотой (ЭПК) и докозагексаеновой кислотой (ДГК) в качестве основных компонентов действующего вещества.

Лекарственное средство Омакор, содержащее этиловые эфиры омега-3 жирных кислот, показано для снижения уровня триглицеридов (гипертриглицеридемия), когда коррекция питания и другие нефармакологические меры оказались недостаточны.

Комитет по безопасности EMA и Комитет по оценке риска в сфере фармаконадзора (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) оценили данные нескольких систематических обзоров и мета-анализов крупных рандомизированных контролируемых клинических

исследований (РКИ), в которых приняли участие более 80 000 пациентов, в основном с установленными сердечно-сосудистыми заболеваниями или имеющимися факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний, и оценили влияние омега-3 жирных кислот на сердечно-сосудистые исходы по сравнению с группой плацебо.

Результаты исследований установили дозозависимое повышение риска развития фибрилляции предсердий (ФП) у группы пациентов с установленными сердечно-сосудистыми заболеваниями или факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний, которые получали лекарственные средства на основе этиловых эфиров омега-3 жирных кислот по сравнению с группой плацебо. Наблюдаемый риск оказался наивысшим при приеме дозы 4 г/сут.

Наиболее значимые доказательства повышенного риска развития ФП при приеме этиловых эфиров омега-3 были получены в результате 3-х мета-анализов, включая:

- Мета-анализ, проведенный Lombardi M. и соавт.¹ продемонстрировал, что прием препаратов на основе омега-3 жирных кислот связан с повышенным риском возникновения ФП по сравнению с плацебо (коэффициент заболеваемости (КЗ) 1,37, 95% доверительный интервал (ДИ) (1,22–1,54), $P < 0,001$).
- Систематический обзор и мета-анализ, проведенный Gencer B. и соавт.² продемонстрировали, что прием препаратов на основе омега-3 жирных кислот связан с повышенным риском развития ФП (отношение рисков (ОР) 1,25, 95% ДИ 1,07–1,46, $P = 0,013$). ОР было выше в исследованиях, в которых использовалась доза >1 г/сут омега-3 жирных кислот (ОР 1,49, 95% ДИ 1,04–2,15, $P = 0,042$) в сравнении с приемом дозы менее 1 г/сут (ОР 1,12, 95% ДИ 1,03–1,22, $P = 0,024$, P взаимодействия $< 0,001$).
- В мета-анализе, проведенный Yan J. и соавт.³ проведена клиническая оценка препаратов, содержащих омега-3 жирные кислоты. Анализ продемонстрировал, что прием препаратов на основе омега-3 жирных кислот связан с повышенным риском развития фибрилляции предсердий (ОР 1,32, 95% ДИ, 1,11–1,58, $P = 0,002$).

На основании оценки имеющихся данных ЕМА рекомендовало обновить инструкцию для медицинского применения лекарственных средств, содержащих этиловые эфиры омега-3 жирных кислот, с включением данных о риске развития фибрилляции предсердий, а также включить фибрилляцию предсердий как нежелательную реакцию с критерием возникновения «часто» (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$).

Абботт Лабораториз ГмБХ., Германия в соответствии с рекомендацией ЕМА обновляет инструкцию для медицинского применения лекарственного средства Омакор, включив в нее фибрилляцию предсердий как нежелательную реакцию с частотой развития «часто».

Медицинские работники должны рекомендовать пациентам обращаться к врачу в случае появления симптомов фибрилляции предсердий, таких как головокружение, астения, учащенное сердцебиение или чувство нехватки воздуха. В случае развития фибрилляции предсердий лечение необходимо окончательно прекратить.

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

Сообщение о нежелательных явлениях

Важно сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза-риск" лекарственного препарата.

О любых подозреваемых нежелательных явлениях необходимо сообщать через онлайн систему в Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики по ссылке: <https://www.pharm.kg/ru/adressingreception1/nejelatls/> или по э-почте: dlsmi@pharm.kg а также позвонить по номеру горячей линии: 0800 800 26 26.

Контактные данные компании

О побочных реакциях также можно сообщить непосредственно в отдел фармаконадзора компании «Абботт»:

Адрес электронной почты: pv.kazakhstan@abbott.com

Телефон: 8 (727) 244-75-44.

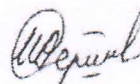
Адрес: 050060 г. Алматы, Республика Казахстан. ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90.

С уважением,
Менеджер по регистрации



Кесикова А. А.

Специалист по фармаконадзору



Ибраимова А. С.

ТОО «Абботт Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, район Бостандыкский,
улица Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90, почтовый индекс 050060.

Тел: + 7 727 244 75 44