

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

## ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ ДЛЯ СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

щодо застосування лікарського засобу

### Риб'ячий жир-Тева

**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**

Дана інформація з безпеки 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.

Лікарський засіб

**Риб'ячий жир-Тева (Fish oil-Teva)**, 1 капсула містить риб'ячого жиру 500 мг;  
РП UA/6681/01/01

#### Показання.

Лікарський засіб застосовується для профілактики захворювань або у комплексній терапії наступних захворювань:

- профілактика раннього атеросклерозу та уповільнення процесу атеросклерозу;
- у комплексній терапії захворювань, що супроводжуються патологічно підвищеними рівнями ліпідів.

Для отримання повної інформації про лікарський засіб, будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування *Риб'ячий жир-Тева (Fish oil-Teva)* перед призначенням лікарського засобу (затверджений текст інструкції доступний за посиланням [Державний реєстр лікарських засобів України \(drlz.com.ua\)](http://drlz.com.ua)).

Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я!

ТОВ «Тева Україна», Україна, власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА капсули по 500 мг; по 10 капсул у блистері; по 7 або 9 блистерів у картонній коробці, відповідно до рекомендації Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України інформує Вас про наступне.

#### Резюме

**За результатами системних оглядів та мета-аналізів рандомізованих контрольованих клінічних досліджень, було виявлено дозозалежне підвищення ризику розвитку**

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

**фібриляції передсердь у пацієнтів зі встановленими серцево-судинними захворюваннями або серцево-судинними факторами ризику, які застосовували етилові ефіри омега-3 кислот (omega-3-acid ethyl esters), порівняно з плацебо.**

- **Виявлено, що ризик розвитку фібриляції передсердь був найвищим при застосуванні дози 4 г/добу.**
- **Спеціалісти системи охорони здоров'я повинні попередити пацієнтів про необхідність звернутися за медичною допомогою у разі появи симптомів фібриляції передсердь.**
- **У разі розвитку фібриляції передсердь лікування цими лікарськими засобами слід остаточно припинити.**

### *Довідкова інформація щодо проблем безпеки*

Етилові ефіри омега-3 кислот 60 і 90 Ph.Eur. (omega-3-acid ethyl esters) – група етилових ефірів поліненасичених жирних кислот (ПНЖК), основними компонентами яких являються ейкозапентаєнова кислота (ЕПК) та докозагексаєнова кислота (ДГК).

Лікарські засоби, що містять етилові ефіри омега-3-кислот (omega-3-acid ethyl esters), показані для зниження рівня тригліцеридів (лікування гіпертригліцеридемії) у разі, коли відповідь на діету та інші нефармакологічні заходи виявилася недостатньою.

Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейської медичної агенції (EMA)<sup>1</sup>, оцінив дані декількох систематичних оглядів і мета-аналізів масштабних рандомізованих контрольованих клінічних досліджень, в яких брали участь загалом понад 80 000 пацієнтів, переважно з серцево-судинними захворюваннями або серцево-судинними факторами ризику, та досліджував вплив лікування омега-3 жирними кислотами на серцево-судинні показники 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, що містять етилові ефіри омега-3-кислот (omega-3-acid ethyl esters), порівняно з пацієнтами, що отримували плацебо. Було встановлено, що ризик є найвищим при застосуванні дози 4 г/добу.

Найбільш вагомі свідчення про підвищення ризику розвитку ФП при застосуванні етилових ефірів омега-3-кислот (omega-3-acid ethyl esters) продемонстрували три мета-аналізи, зокрема:

- Мета-аналіз, проведений Lombardi et al.<sup>2</sup>, в якому підкреслювалося, що застосування омега-3 жирних кислот асоціювалося з підвищенням ризику розвитку ФП порівняно з плацебо [IRR (коефіцієнт захворюваності) 1,37, 95% ДІ (1,22– 1,54), P<0,001].
- Систематичний огляд та мета-аналіз, проведені Gencer et al.<sup>3</sup>, в яких зазначалося, що застосування омега-3 жирних кислот асоціювалося з підвищенням ризику розвитку ФП (HR (відношення ризиків) 1,25, 95% ДІ 1,07-1,46, P=0,013). Показник HR був вищим у дослідженнях, в яких застосовували омега-3 жирні кислоти в дозах >1 г/добу (HR 1,49,

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**

95% ДІ 1,04-2,15, P=0,042), ніж у дослідженнях, в яких застосовували дози  $\leq 1$  г/добу (HR 1,12, 95% ДІ 1,03-1,22, P=0,024, P для взаємодії <0,001).

- Мета-аналіз з визначення клінічної цінності омега-3 жирних кислот, проведений Yan et al.<sup>4</sup>, в якому підкреслювалося, що застосування омега-3 жирних кислот асоціюється з підвищенням ризику розвитку фібриляції передсердь (RR (відносний ризик) 1,32 95% ДІ 1,11-1,58; P=0,002).

<sup>1</sup> Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді

<sup>2</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; PMCID: PMC8302253.

<sup>3</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. Epub 2021 Oct 6. PMID: 34612056; PMCID: PMC9109217.

<sup>4</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>

На основі аналізу цих даних, ЕМА рекомендувала оновити інструкцію для медичного застосування лікарських засобів, що містять етилові ефіри омега-3 кислот (omega-3-acid ethyl esters), щоб відобразити дані щодо ризику розвитку фібриляції передсердь, отримані у цих дослідженнях, а також включити фібриляцію передсердь як побічну реакцію з частотою «часто».

Спеціалісти системи охорони здоров'я повинні попередити пацієнтів про необхідність звернутися за медичною допомогою у разі появи симптомів фібриляції передсердь, таких як запаморочення, астения, відчуття серцебиття або задишка. Якщо розвивається фібриляція передсердь, лікування такими лікарськими засобами слід остаточно припинити.

Якщо у Вас виникли питання чи потреба у додатковій інформації, чи роз'ясненнях медичного характеру щодо лікарських засобів «Тева», Ви можете звернутися до Центру підтримки компанії за тел. [0-800-502-284](tel:0-800-502-284), або до Медичного відділу за електронною адресою [medinfo@teva.ua](mailto:medinfo@teva.ua)

**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>

Також, якщо у Вас є інформація щодо виникнення побічної реакції чи відсутності ефективності при застосуванні лікарського засобу компанії «Тева», будь ласка, зверніться у Відділ фармаконагляду компанії за тел. [+38050-462-17-67](tel:+38050-462-17-67) або за електронною адресою [Safety.Ukraine@teva.ua](mailto:Safety.Ukraine@teva.ua).