

Травень 2024

**Інформаційний лист-звернення
до СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
щодо лікарського засобу РИБ'ЯЧИЙ ЖИР, рідина оральна,
виробництва АТ «Лубнифарм»**

**Важлива інформація з мінімізації ризику розвитку
фібриляції передсердь у пацієнтів зі встановленими серцево-судинними
захворюваннями або серцево-судинними факторами ризику, при
застосовуванні етилових ефірів омега-3 кислот (omega-3-acid ethyl esters).**

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

АТ «Лубнифарм», власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб РИБ'ЯЧИЙ ЖИР, рідина оральна по 50 мл, по 100 мл у флаконах або банках № 1, відповідно до рекомендацій Європейського медичного агентства (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України, повідомляємо Вам важливу інформацію щодо дозозалежного ризику розвитку фібриляції передсердь у пацієнтів зі встановленими серцево-судинними захворюваннями або серцево-судинними факторами ризику, при застосовуванні даного лікарського засобу.

Резюме.

Європейська медична агенція (ЕМА) опублікувала звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я (ДНРС), що містить важливу інформацію для медичних працівників, які призначають лікарські засоби, що містять етилові ефіри омега-3-кислот (omega-3-acid ethyl esters).

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, що застосовували етилові ефіри омега-3 кислот (omega-3-acid ethyl esters), порівняно з плацебо. Виявлено, що ризик розвитку фібриляції передсердь був найвищим при застосовуванні дози 4 г/добу.

Проконсультуйте пацієнтів щодо:

- симптомів, що свідчать про фібриляцію передсердь;
- припинення застосування цих лікарських засобів у разі розвитку фібриляції передсердь.

Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу РИБ'ЯЧИЙ ЖИР, рідина оральна по 50 мл, по 100 мл у флаконах або банках № 1 (затверджений текст інструкції доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua>) перед його призначенням або відпуском.

Загальна інформація.

Етилові ефіри омега-3 кислот (omega-3-acid ethyl esters) – це етилові ефіри 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 підвищеного рівня тригліцеридів (гіпертригліцеридемії), коли відповідь на дієту та інші нефармакологічні заходи виявилися недостатніми.

РИБ'ЯЧИЙ ЖИР, рідина оральна відноситься до лікарських засобів, що регулюють метаболічні процеси. Лікарський засіб показано для лікування гіпо- та авітамінозу А, захворювань очей (пігментний ретиніт, ксерофтальмія, гемералопія, кератомалачія), системної терапії уражень шкіри та слизових оболонок, рахіту, гіпотрофії, гострих і хронічних респіраторних захворювань, запальних та ерозивних уражень травного тракту, сечовивідних шляхів, прискорення загоювання ран і зрощування кісткових переломів; профілактики розвитку атеросклерозу та тромбозу, відновлення нормальної коагуляції після тромбозу.

Інформація щодо проблем з безпеки.

Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейської медичної агенції (ЕМА) оцінив дані кількох систематичних оглядів і мета-аналізів великих рандомізованих контрольованих клінічних досліджень, в яких загалом взяли участь понад 80 000 пацієнтів, переважно із серцево-судинними захворюваннями або серцево-судинними факторами ризику, і досліджував вплив лікування омега-3 жирними кислотами на серцево-судинні показники порівняно з плацебо.

Дані цих досліджень показали дозозалежне підвищення ризику розвитку фібриляції передсердь (ФП) у пацієнтів з встановленими серцево-судинними захворюваннями або серцево-судинними факторами ризику, які отримували лікарські засоби, що містять етилові ефіри омега-3-кислот (omega-3-acid ethyl esters) порівняно з тими, хто отримував плацебо. Виявлено, що найвищий ризик спостерігався при застосуванні дози 4 г/добу.

Найбільш релевантні докази щодо підвищеного ризику розвитку ФП при застосуванні етилових ефірів омега-3-кислот (omega-3-acid ethyl esters) були отримані з трьох мета-аналізів, в тому числі:

- Мета-аналіз, проведений Lombardi et al.¹, показав, що застосування омега-3 жирних кислот асоціюється з підвищеним ризиком розвитку ФП порівняно з плацебо [IRR 1.37, 95% CI (1.22–1.54), P<0.001].

- Систематичний огляд і мета-аналіз, проведений Gencer et al.², показав, що застосування омега-3 жирних кислот асоціюються з підвищеним ризиком розвитку ФП (HR 1,25, 95% CI 1,07-1,46, P=0,013). HR був вищим у дослідженнях, в яких застосовували > 1 г/день омега-3 жирних кислот (HR 1,49, 95% CI 1,04-2,15, P=0,042) порівняно з дослідженнями, в яких застосовували ≤ 1 г/день (HR 1,12, 95% CI 1,03-1,22, P=0,024, P для взаємодії < 0,001).
- Мета-аналіз, проведений Yan et al.³, оцінюючи клінічну цінність омега-3 жирних кислот, показав, що застосування омега-3 жирних кислот асоціюється з підвищеним ризиком розвитку фібриляції передсердь. (RR 1,32 95% CI 1,11-1,58; P = 0,002).

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; PMCID: PMC8302253.

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. Epub 2021 Oct 6. PMID: 34612056; PMCID: PMC9109217.

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>

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 в цих дослідженнях, а також включити фібриляцію передсердь як побічну реакцію з частотою «часто».

Спеціалісти системи охорони здоров'я повинні поради пацієнтам звернутися за медичною допомогою у разі появи таких симптомів фібриляції передсердь, як запаморочення, астения, прискорене серцебиття або задишка. Якщо розвивається фібриляція передсердь, лікування слід остаточно припинити.

Інформація щодо інформування 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>

У разі виникнення побічних реакцій при застосуванні лікарського засобу РИБ'ЯЧИЙ ЖИР, рідина оральна по 50 мл, по 100 мл у флаконах або банках № 1,

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

заявником якого є АТ «Лубнифарм» або будь-яких запитань щодо інших лікарських засобів АТ «Лубнифарм», будь ласка, звертайтеся за адресою: вул. Барвінкова, 16. м. Лубни, Полтавська область, 37500. Тел. +380503519952 цілодобово або за електронною адресою: sezik@lf.com.ua. Заповніть карту-повідомлення на офіційному вебсайті АТ «Лубнифарм» <https://lubnypharm.com>.

Джерело даних:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-omega-3-acid-ethyl-ester-medicines-dose-dependent-increased-risk-atrial-fibrillation-patients-established-cardiovascular-diseases-or-cardiovascular_en.pdf

**З повагою,
Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд**



Наталія ЛАЗЕНКО