

## EMA xác nhận thông tin thuốc axit béo omega-3 không có hiệu quả trong việc ngăn ngừa các vấn đề tim mạch sau cơn đau tim

04/04/2019 12:00:00 SA

EMA đã xác nhận rằng các loại thuốc axit béo omega-3 có chứa sự kết hợp ethyl ester của axit eicosapentaenoic (EPA) và axit docosahexaenoic (DHA) với liều 1 g mỗi ngày không hiệu quả trong việc ngăn ngừa các vấn đề tim mạch ở những bệnh nhân có tiền sử lên cơn đau tim. Đây là kết quả của một cuộc kiểm định lại được đề nghị bởi một số công ty lưu hành các loại thuốc liên quan, theo khuyến nghị ban đầu của EMA vào tháng 12 năm 2018. Điều này có nghĩa là những loại thuốc này không còn được sử dụng theo chỉ định trên. Tuy nhiên, chúng vẫn có thể được sử dụng để giảm triglycerid trong máu.

Thuốc có chứa axit béo omega-3 đã được cấp phép sử dụng sau cơn đau tim, kết hợp với các loại thuốc khác ở một số nước EU kể từ năm 2000, với liều 1 g mỗi ngày. Tại thời điểm được cấp phép, dữ liệu cho thấy thuốc mang lại một số lợi ích trong việc giảm thiểu các vấn đề nghiêm trọng với tim và mạch máu.

Trong thời gian gần đây, CHMP đã đánh giá lại các bằng chứng tích lũy được qua nhiều năm về các loại thuốc này cho chỉ định trên và tham khảo ý kiến các chuyên gia trong lĩnh vực này. CHMP kết luận rằng, mặc dù không có mối lo ngại an toàn mới, nhưng hiệu quả của các loại thuốc này trong việc ngăn ngừa tái phát các vấn đề tim mạch vẫn chưa được xác thực.

EMA kết luận rằng việc cấp phép lưu hành các loại thuốc này nên được cập nhật để loại bỏ chỉ định trên.

### Thông tin cho bệnh nhân

Một báo cáo đánh giá tất cả các dữ liệu có sẵn về các loại thuốc axit béo omega-3 có chứa sự kết hợp ethyl ester của axit eicosapentaenoic (EPA) và axit docosahexaenoic (DHA) cho thấy các loại thuốc này không mang lại hiệu quả trong việc ngăn ngừa các vấn đề tim mạch ở bệnh nhân có tiền sử đau tim.

Các bác sĩ sẽ tư vấn về các thuốc điều trị thay thế tốt nhất cho các bệnh nhân đang sử dụng thuốc axit béo omega-3 để giảm thiểu nguy cơ tim mạch.

Thuốc axit béo omega-3 vẫn được phép giảm triglycerid trong máu. Bệnh nhân nên tiếp tục sử dụng các loại thuốc này với mục đích trên.

Không có mối lo ngại an toàn mới liên quan đến việc sử dụng thuốc omega-3.

Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu có bất kỳ thắc mắc quan tâm nào liên quan đến thuốc axit béo omega-3.

### Thông tin cho các cán bộ y tế

Thuốc axit béo omega-3 có chứa sự kết hợp ethyl ester của axit eicosapentaenoic (EPA) và axit docosahexaenoic (DHA) sẽ không còn được chỉ định để phòng ngừa thứ phát sau nhồi máu cơ tim.

Điều này dựa trên đánh giá của tất cả các dữ liệu có sẵn về hiệu quả của thuốc axit béo omega-3 trong chỉ định này.

Đánh giá tổng quan đã xem xét kết quả của nghiên cứu nhấm mở 'GISSI Prevenzione' được thực hiện vào năm 1999, cũng như các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có kiểm soát gần đây, nghiên cứu đoàn hệ hồi cứu và phân tích tổng hợp.

Đánh giá tổng quan kết luận rằng, trong khi giảm rủi ro tương đối nhỏ đã được nhìn thấy trong nghiên cứu mở nhấm ban đầu của GISSI Prevenzione, các tác dụng có lợi không được xác nhận trong các thử nghiệm ngẫu nhiên có kiểm soát gần đây.

Đánh giá này không ảnh hưởng đến việc cấp phép chỉ định của thuốc axit béo omega-3 trong điều trị tăng triglyceride máu.

### Thông tin thêm về các loại thuốc

Đánh giá tổng quan liên quan đến các loại thuốc axit béo omega-3 có chứa sự kết hợp của este ethyl của axit eicosapentaenoic (EPA) và axit docosahexaenoic (DHA). EPA và DHA thường được tìm thấy trong dầu cá.

Thuốc axit béo omega-3 được sử dụng theo đường uống và đã được cấp phép lưu hành ở một số nước EU thông qua quy trình riêng tại từng quốc gia. Đánh giá này tập trung vào việc sử dụng thuốc ở những bệnh nhân bị đau tim.

Nguồn: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-confirms-omega-3-fatty-acid-medicines-are-not-effective-preventing-further-heart-problems-after>

Người tổng hợp: Đỗ Thu Thanh – Nguyễn Phương Thúy