



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Settembre 2023

## Estratto dagli highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) del 25-28 Settembre 2023

### **Nuove informazioni di sicurezza per gli esteri etilici degli acidi Omega-3**

Il PRAC ha raccomandato di aggiungere la fibrillazione atriale (contrazione rapida e irregolare del cuore) come effetto indesiderato comune alle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti esteri etilici dell'acido omega-3. Questi medicinali sono indicati per il trattamento dell'ipertrigliceridemia, quando una modifica della dieta e dello stile di vita da sola non è sufficiente a ridurre i livelli di trigliceridi, un tipo di grasso, nel sangue. L'ipertrigliceridemia è un fattore di rischio per le malattie coronariche. I pazienti che assumono questi farmaci presentano spesso altre condizioni come malattie cardiovascolari e diabete.

La raccomandazione è il risultato di una valutazione unica di aggiornamento periodico sulla sicurezza (PSUSA). Il PRAC ha considerato revisioni sistematiche e meta-analisi di studi clinici randomizzati controllati che hanno evidenziato un aumento del rischio di fibrillazione atriale dose-dipendente in pazienti con malattie cardiovascolari accertate o fattori di rischio cardiovascolare trattati con esteri etilici dell'acido omega-3 rispetto al placebo. Il rischio osservato è più alto con una dose di 4 g/giorno. Se si sviluppa fibrillazione atriale, il trattamento deve essere interrotto definitivamente.

Il PRAC raccomanda ora un aggiornamento delle informazioni sul prodotto per informare gli operatori sanitari e i pazienti del rischio di fibrillazione atriale. A breve verrà inviata una comunicazione diretta agli operatori sanitari (NII) per fornire ai medici ulteriori dettagli.

Una volta adottata, questa NII sarà trasmessa al Gruppo di Coordinamento per le procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per i medicinali ad uso umano (CMDh). A seguito del parere del CMDh, la DHPC sarà diffusa agli operatori sanitari dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo un piano di comunicazione concordato, e pubblicata sulla pagina '[Direct healthcare professional communications](#)' e nei [national registers](#) degli Stati membri dell'Unione europea (UE).

