



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 13.11.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über ein dosisabhängiges erhöhtes Risiko für Vorhofflimmern bei Patienten mit etablierten kardiovaskulären Erkrankungen oder kardiovaskulären Risikofaktoren bei der Anwendung von Omega-3-Säure-Ethylester

OMACOR 1000 mg Weichkapseln
Zodin 1000 mg - Weichkapseln

Zulassungsnummer: 1-21530
Zulassungsnummer: 1-26485

Zulassungsinhaber: BASF AS

Wirksamer Bestandteil: Omega-3-ethylester

Omega-3-Ethylester sind zugelassen zur Therapie der Hypertriglyceridämie: Bei endogener Hypertriglyceridämie ergänzend zu einer Diät, wenn geeignete und konsequente Diätmaßnahmen allein zur Senkung des Blutfett-Spiegels nicht ausreichen:

- bei Typ IV als Monotherapie
- bei Typ IIb/III in Kombination mit Statinen, wenn die Triglyceridsenkung unzureichend ist

Zusammenfassung:

Systematische Übersichten und Metaanalysen randomisierter kontrollierter Studien zeigten ein dosisabhängiges erhöhtes Risiko für Vorhofflimmern bei Patienten mit etablierten kardiovaskulären Erkrankungen oder kardiovaskulären Risikofaktoren, die mit Omega-3-Säure-Ethylester-Arzneimitteln behandelt wurden, im Vergleich zu Placebo.

- Das beobachtete Risiko für Vorhofflimmern war mit einer Dosis von 4 g/Tag am höchsten.



- Medizinisches Fachpersonal sollte Patienten raten, ärztliche Hilfe zu suchen, wenn sie Symptome von Vorhofflimmern entwickeln.
- Wenn sich Vorhofflimmern entwickelt, sollte die Behandlung mit diesen Arzneimitteln dauerhaft abgesetzt werden.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Omega-3-Säure-Ethylester 60 und 90 Ph. EUR. sind Ethylester mehrfach ungesättigter (PUFAs) mit Eicosapentaensäure (EPA) und Docosahexaensäure (DHA) als Hauptbestandteil des Wirkstoffs.

Arzneimittel, die Omega-3-Ethylester enthalten, sind zur Senkung des Triglyceridspiegels (Hypertriglyceridämie) indiziert, wenn sich das Ansprechen auf Diät und andere nicht-pharmakologische Maßnahmen als unzureichend erwiesen hat.

Der Sicherheitsausschuss der EMA, PRAC, bewertete Daten aus mehreren systematischen Überprüfungen und Metaanalysen großer randomisierter kontrollierter Studien (RCTs), in die insgesamt mehr als 80.000 Patienten eingeschlossen waren, zumeist mit kardiovaskulären Erkrankungen oder kardiovaskulären Risikofaktoren, und untersuchte die Behandlung mit Omega-3-Fettsäuren im Vergleich zu Placebo im kardiovaskulären Outcome. Die Daten aus diesen Studien zeigten ein dosisabhängiges erhöhtes Risiko für Vorhofflimmern (VHF) bei Patienten mit etablierten kardiovaskulären Erkrankungen oder kardiovaskulären Risikofaktoren, die mit Omega-3-Säure-Ethylester-Arzneimitteln behandelt wurden, im Vergleich zu Patienten, die mit Placebo behandelt wurden. Das beobachtete Risiko war mit einer Dosis von 4 g/Tag am höchsten.

Die relevantesten Evidenzen für ein erhöhtes VHF-Risiko mit Omega-3-ethylestern wurde aus drei Metaanalysen vorgelegt, darunter:

- Eine Metaanalyse von Lombardi et al., betonte, dass die Supplementierung von Omega-3-Fettsäuren im Vergleich zu Placebo mit einem erhöhten Risiko für Vorfälle von Vorhofflimmern assoziiert war [IRR 1,37, 95%-KI (1,22-1,54), $P < 0,001$].
- Eine systematische Übersichts- und Metaanalyse von Gencer et al. 3 betonte, dass Omega-3- Fettsäurepräparate mit einem erhöhten VHF-Risiko assoziiert sind (HR 1,25, 95 %-KI 1,07–1,46, $P=0,013$). Die HR war in den Studien, die mehr als 1 g/Tag an Omega-3-Fettsäuren testeten (HR 1,49, 95 %-KI 1,04–2,15, $P = 0,042$), höher als bei den Tests ≤ 1 g/Tag (HR 1,12, 95 %-KI 1,03– 1,22, $P = 0,024$, P für Interaktion $< 0,001$).
- Eine Meta-Analyse von Yan et al.4, die den klinischen Nutzen einer Omega-3-FA-Supplementierung untersuchte, betonte, dass die Omega-3-Fettsäureergänzung mit



einem erhöhten Risiko für Vorhofflimmern assoziiert ist (RR 1,32 95 % CI 1,11-1,58; P = 0,002).

Auf der Grundlage einer Überprüfung dieser Daten empfahl die EMA, die Produktinformationen von Omega- 3-Säure-Ethylester-Arzneimitteln zu aktualisieren, um Daten zum Risiko von Vorhofflimmern aus diesen Studien widerzuspiegeln und auch Vorhofflimmern als Nebenwirkung mit häufiger Häufigkeit einzubeziehen.

Medizinisches Fachpersonal sollte Patienten raten, bei Symptomen von Vorhofflimmern wie Benommenheit, Asthenie, Herzklopfen oder Kurzatmigkeit ärztliche Hilfe zu suchen. Wenn sich Vorhofflimmern entwickelt, sollte die Behandlung dauerhaft abgesetzt werden.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Omega- 3-Säure-Ethylester-Arzneimitteln dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 13.11.2023

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert.</p> <p>Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
---	---