

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	1438 / 22.01.08
Одобрено:	9/ 7.12.07

OMACOR®
Капсули, меки

(Omega-3-acid ethyl esters)

1. Търговско наименование на лекарствения продукт

Omacor®

2. Количествен и качествен състав

Omega-3-acid ethyl esters 90 1000 mg
Състоящи се от: 840 mg
460 mg eicosapentaenoic acid (EPA) ethyl ester и
380 mg docosahexaenoic acid (DHA) ethyl ester

За една капсула

За пълния списък на помощните вещества виж раздел 6.1

3. Лекарствена форма

Капсула, мека
Мека, продълговата, прозрачна желатинова капсула, съдържаща бледожълто
масло

4. Клинични данни

4.1. Показания

След инфаркт на миокарда

Допълнително лечение към вторичната профилактика след инфаркт на
миокарда, в допълнение към другата стандартна терапия (т.напр. статини,
антитромботични медицински продукти, бетаблокери, АСЕ инхибитори).

Хипертриглицеридемия

Ендогенна хипертриглицеридемия като допълнение към диета, когато само
диета е недостатъчна, за да се получи достатъчен ефект:

- тип IV в монотерапия,
- тип IIb/III в комбинация със статини, когато контролът на триглицеридите е
недостатъчен.

4.2 Дозировка и начин на употреба

След инфаркт на миокарда

Една капсула на ден



Хипертриглицеридемия

Първоначално лечение - две капсули на ден. Ако не се получи адекватен отговор, дозата може да бъде увеличена до четири капсули дневно.

Капсулите трябва да бъдат взимани с храна, за да се избегнат гастро-интестиналните смущения.

Няма информация по отношение употребата на Omacor® при деца, подрастващи, възрастни пациенти над 70 годишна възраст и при пациенти с чернодробно увреждане (вж. раздел 4.4.) и има само ограничена информация по отношение употребата му при пациенти с бъбречно увреждане.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Поради умереното удължаване на времето на кръвене (при високи дози, например 4 капсули), пациентите с кръвоизливни нарушения, които се лекуват с антикоагуланти, трябва да бъдат наблюдавани и ако е необходимо да бъде коригирана дозата на антикоагуланта (вижте раздел 4.5 Лекарствени и други взаимодействия). Лечението с това лекарство не изключва необходимостта от наблюдение, което обикновено се изисква за такива пациенти.

Вземете под внимание удълженото време на кръвене при пациенти с висок риск от кръвоизливи (поради тежка травма, операция и т.н.).

Поради липса на данни за ефикасността и безопасността, употребата на това лекарство при деца и подрастващи не се препоръчва.

Omacor® не е показан при екзогенна хипертриглицеридемия (тип 1 хиперхиломикронемия). Има само ограничен опит при вторична ендогенна хипертриглицеридемия (особено при неконтролиран диабет).

Няма опит по отношение хипертриглицеридемията в комбинация с фибрати.

Специални предупреждения

При пациенти с чернодробно увреждане (особено при високи дозировки, например 4 капсули) се изисква редовно наблюдаване на чернодробната функция (ASAT и ALAT).

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Перорални антикоагуланти: Вижте раздел 4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

Omacor® е прилаган едновременно с warfarin без хеморагични усложнения. Все пак, протромбиновото време трябва да бъде проверявано, когато Omacor® се комбинира с warfarin или когато лечението с Omacor® се спре.



4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчни данни за употребата на Omacor® при бременни жени. Проучванията върху животни не са показали репродуктивна токсичност. Потенциалният риск за хората е неизвестен и следователно Omacor® не трябва да бъде употребяван по време на бременност, освен ако няма ясна необходимост.

Кърмене

Няма данни за отделяне на Omacor® с кърмата на животните и човека. Omacor® не трябва да бъде употребяван по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са изброени според честотата им.

Нежелани лекарствени реакции, наблюдавани по време на клинични проучвания:

Много чести (>1/10); Чести (>1/100, <1/10); нечести (>1/1000, <1/100); редки (>1/10000, <1/1000); много редки (<1/10000), включително изолирани случаи.

Разстройства на имунната система:

Нечести: свръхчувствителност

Разстройства на метаболизма и храненето

Редки: хипертриглицеридемия.

Разстройства в нервната система:

Нечести: виене на свят, повръщане

Редки: главоболие

Съдови разстройства:

Много редки: хипотония

Респираторни, торакални и медиастинални разстройства:

Чести: диспепсия, гадене

Нечести: болки в корема, рефлукс, оригване, повръщане, запек, гастроентерит

Много редки: слаба гастроинтестинална хеморагия

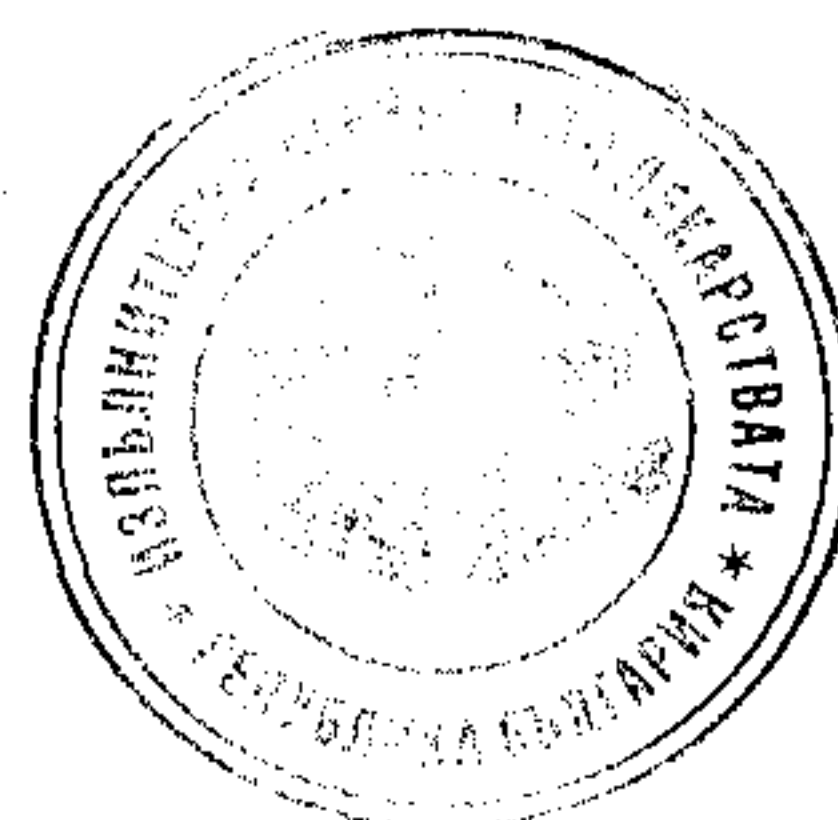
Хепатобилиарни разстройства:

Редки: нарушения в черния дроб

Нарушения в кожата и подкожната тъкан:

Редки: акне, сърбящи обриви

Много редки: уртикария



Общи разстройства и разстройства на мястото на приложение: Разстройства, дефинирани като заболяване

Находки при изследвания:

Много редки: повишение на белите кръвни телца, кръвната лактат-дехидрогеназа. При пациенти с хипертриглицеридемия се съобщава за умерено повишаване на чернодробните трансаминази

4.9 Предозиране

Няма специални препоръки.

Прилагайте симптоматично лечение.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други редуktори на холестерола и триглицеридите.

АТС код: C 10 AX 06.

(C:сърце и циркулация; лекарствен продукт за понижаване на серумните липиди)

C10AX

Omega-3 series polyunsaturated fatty acids, eicosapentaenoic acid (EPA) и docosahexaenoic acid (DHA) са есенциални мастни киселини.

Омасог действа върху плазмените липиди чрез понижаване нивата на триглицеридите като резултат на спадането на липопротеините с много ниска плътност (very low density lipoprotein, VLDL), като лекарственото вещество влияе и върху хемостазата (системата за кръвосъсирване) и кръвното налягане.

Омасог намалява синтеза на триглицериди в черния дроб, защото EPA и DHA представляват лош субстрат за ензимите, които са отговорни за синтеза на триглицеридите и освен това подтискат естерифицирането на другите мастни киселини.

Повишаването на пероксизомите от бета-окислението на мастни киселини в черния дроб, също допринася за понижаването на триглицеридите, чрез намаляване количеството на свободните мастни киселини, достъпни за техния синтез. Подтискането на този синтез намалява липопротеините с много ниска плътност (very low density lipoproteins, VLDL).

При някои пациенти с хипертриглицеридемия Омасог[®] повишава холестерола с ниска плътност (low density lipoprotein, LDL). Повишаването на холестерола с висока плътност (high density lipoprotein, HDL) е слабо, значително по-слабо от това, което се наблюдава след прилагане на фибратите и не е съществено.



Продължителният ефект от понижаване на липидите (след повече от една година) е неизвестен. Все още няма сериозни доказателства, че намаляването на триглицеридите води до понижаване риска от исхемична болест на сърцето.

По време на лечение с Omacor[®] се наблюдава и снижаване продукцията на thromboxane A₂ и леко увеличаване на времето на кървене. Не е наблюдавано значимо повлияване на останалите фактори на кръвосъсирването.

11324 пациенти с пресен инфаркт на миокарда (<3 месеца) са рандомизирани в проучването GISSI-Prevenzione. GISSI-P е мултицентрово, рандомизирано, отворено проучване, проведено в Италия. Целта на проучването е профилактично лечение, съпроводено със Средиземноморска диета и с прием на Omacor[®] (n=2836), vitamin E (n=2830), Omacor[®] + vitamin E (n=2830) или без лечение (n=2828).

В проучването е използван Omacor[®] в доза 1 g/дневно в продължение на 3,5 години. Относителният риск е оценяван при използване на комбинирана цел, включваща: обща смъртност, нефатален инфаркт на миокарда и нефатален инсулт. Резултатите показват (значително понижение в относителния риск: с 15% [2-26] p=0,0226 при пациентите приемали само Omacor[®], в сравнение с контролната група пациенти и понижение с 10% [1-18] p=0,0482 при пациенти, приемали Omacor[®] с или без vitamin E). Резултатите от вторична предварително определена цел за оценка на относителния риск по критерии, включващи сърдечно-съдова смъртност, нефатален инфаркт на миокарда и нефатален инсулт показват също статистически значимо понижение на относителния риск: с 20% [5-32] p=0,0082 при пациенти, приемащи само Omacor[®], в сравнение с контролната група пациенти и понижение с 11% [1-20] p=0,0526 при пациенти на Omacor[®] с или без vitamin E. Вторичният анализ за всеки отделен компонент на първичните цели показва значително понижение на общата смъртност (независимо от причините за смъртта) и на сърдечно-съдовата смъртност, но без понижение в риска от нефаталните сърдечно-съдови инциденти или от фатален и нефатален инсулт.

5.1. Фармакокинетични свойства

По време на или след абсорбцията съществуват три главни пътя за метаболизъм на omega-3 fatty acids:

- мастните киселини най-напред се транспортират до черния дроб, където се включват в разнообразни категории липопротеини и после се прехвърлят в периферните мастни депа;
- фосфолипидите на клетъчната мембрана се заменят от липопротеинови фосфолипиди и тогава мастните киселини могат да станат прекурсори на разнообразни eicosanoids (ейкозаноиди);
- повечето се окисляват, за да покрият енергийните нужди.

Концентрацията на omega-3 fatty acids, EPA и DHA в плазмените фосфолипиди съответства на RPA и DHA, които са включени в клетъчните мембрани.

Фармакокинетичните проучвания върху животни показват, че етиловият естер се хидролизира напълно, като процесът е съпроводен от задоволителна абсорбция



и включване на ЕРА и DHA в плазмените фосфолипиди и холестероловите естери.

5.2. Предклинични данни за безопасността

Не са установени проблеми с безопасността, по отношение на използването на лекарствения продукт от хора, в препоръчаната дневна доза.

3. Фармацевтични данни

3.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Като антиоксидант: Alpha-tocopherol

Капсулна обвивка Gelatin, Glycerol, Purified water

3.2. Несъвместимости

Не са известни

3.3. Срок на годност

3 години

3.4. Специални условия на съхранение

Да не се съхранява при температура под 25°C. Да не се замразява.

6.5. Данни за опаковката

Бутилка от полиетилен висока плътност (HDPE)

- 20 капсули в бутилка (отделна промяна)
- 28 капсули в бутилка
- **60 капсули в бутилка**
- 100 капсули в бутилка
- 10 x 28 капсули

Всички опаковки могат да не бъдат пуснати в продажба.

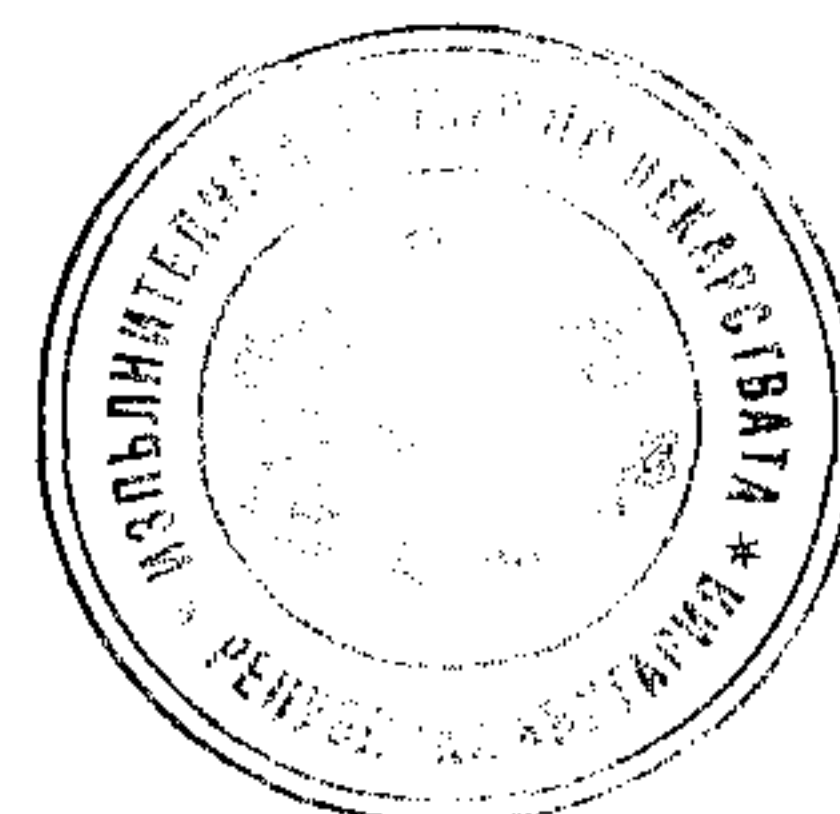
4.3 Препоръки при употреба

Няма специални изисквания

5 Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Pronova Biocare a.s,
1327 Lysaker, Norway

6 Регистрационен № 20040231/19.05.2004



7 Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

9 юли 1999

10. Дата на (частична) актуализация на текста

март 2004

