



**Abbott**

Omega-3-Acid Ethyl Esters  
RDLabDP030022/1

08 ապրիլի 2024թ.

Տեղեկատվական նամակ առողջապահության ոլորտի մասնագետների համար

Օմակոր, դեղապատիճներ փափուկ 1000 մգ (օմեգա-3 ճարպաթթուների էթիլային էթերներ):  
Դեղաչափից կախված՝ աճում է նախասրտերի ֆիբրիլյացիայի զարգացման ռիսկը՝ հաստատված սրտանոթային հիվանդություններով կամ սրտանոթային հիվանդությունների ռիսկի գործոններ ունեցող պացիենտների շրջանում:

Առողջապահության ոլորտի հարգելի մասնագետ.

«Աբբոտտ Ղազախստան ՍՊԸ»-ն գրանցման հավաստագրի իրավատեր «Աբբոտտ Լաբորատորիաներ ԳմբՀ, Գերմանիա ՍՊԸ»-ի անունից, Դեղերի եվրոպական գործակալության և «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի հետ համատեղ, տեղեկացնում են Ձեզ հետևյալը՝

Ամփոփագիր

Ռանդոմիզացված վերահսկվող կլինիկական փորձարկումների համակարգված ակնարկները և մետափերլուծությունները ցույց են տվել նախասրտերի ֆիբրիլյացիայի զարգացման ռիսկի դեղաչափկախյալ աճ՝ Օմակոր դեղը (օմեգա-3 ճարպաթթուների էթիլային էթեր) կիրառող հաստատված սրտանոթային հիվանդություններով կամ սրտանոթային հիվանդության ռիսկի գործոններ ունեցող պացիենտների շրջանում՝ համեմատած պլացեբո խմբի հետ:

- Նախասրտերի ֆիբրիլյացիայի դիտարկված ռիսկը ամենաբարձրն է եղել՝ Օմակոր դեղն օրական 4 գրամ դեղաչափով կիրառելու դեպքում:
- Առողջապահության ոլորտի մասնագետները պետք է խորհուրդ տան պացիենտներին՝ դիմել բժշկի՝ նախասրտերի ֆիբրիլյացիայի ախտանիշներ զարգանալու դեպքում:
- Մշտապես պետք է դարդարեցնել այս դեղերով բուժումը՝ նախասրտերի ֆիբրիլյացիա զարգանալու դեպքում:

*Ներածություն*

Օմեգա-3 ճարպաթթուների 60 և 90 էթիլային էթերները (Եվրոպական ֆարմակոպեական մենագրություն) պոլիչիագեցած ճարպաթթուների էթիլային էթերներ են՝ ակտիվ նյութի հիմնական բաղադրիչներ՝ էլկոզապենտանաթթվով և դոկոզահեքսանաթթվով:

Օմակոր դեղը, որը պարունակում է օմեգա-3 ճարպաթթուների էթիլային էթերներ, ցուցված է տրիգլիցերիդների մակարդակը (հիպերտրիգլիցերիդեմիա) նվազեցնելու համար, երբ սննդակարգային շտկումը և այլ ոչ դեղորայքային միջոցները բավարար չեն:

Դեղերի եվրոպական գործակալության անվտանգության հանձնաժողովը և Դեղագոյնության ռիսկերի գնահատման հանձնաժողովը գնահատել են խոշոր ռանդոմիզացված վերահսկվող

կլինիկական հետազոտությունների մի քանի համակարգված վերանայումների և մետավերլուծությունների տվյալներ, որոնք ընդգրկել են հիմնականում հաստատված սրտանոթային հիվանդություններ ունեցող կամ առկա սրտանոթային հիվանդությունների ռիսկի գործոններով 80000 պացիենտների, և գնահատվել է օմեգա-3 ճարպաթթուների ազդեցությունը սրտանոթային ելքերի վրա՝ համեմատած պլացեբո խմբի հետ:

Հետազոտության արդյունքները հաստատել են նախասրտերի ֆիբրիլյացիայի զարգացման ռիսկի դեղաչափկախյալ աճ՝ հաստատված սրտանոթային հիվանդություններով կամ սրտանոթային հիվանդության ռիսկի գործոններ ունեցող պացիենտների խմբում, որոնք կիրառել են օմեգա-3 ճարպաթթուների էթիլային էթերների հիմքով դեղեր՝ համեմատած պլացեբո խմբի հետ: Դիտված ռիսկը ամենաբարձրն է եղել՝ օրական 4 գրամ դեղաչափով կիրառելու դեպքում:

Օմեգա-3-ի էթիլ էթերներով նախասրտերի ֆիբրիլյացիայի աճող ռիսկի էական ապացույցները ստացվել են 3 մետավերլուծություններից, ներառյալ՝

- Լուրբարդի Մ. և համահեղինակների<sup>1</sup> մետավերլուծությունը ցույց է տվել, որ օմեգա-3 ճարպաթթվի հիմքով դեղերի կիրառումը կապված է նախասրտերի ֆիբրիլյացիայի բարձր ռիսկի հետ՝ համեմատած պլացեբո խմբի հետ (հիվանդության հաճախականության հարաբերակցություն 1,37, 95% Վստահության միջակայք (ՎՄ) (1,22–1,54),  $P < 0,001$ ):
- Յենշեր Բ. և համահեղինակների<sup>2</sup> կողմից համակարգված վերանայումը և մետավերլուծությունը ցույց է տվել, որ օմեգա-3 ճարպաթթվի հիմքով դեղերի կիրառումը կապված է նախասրտերի ֆիբրիլյացիայի զարգացման ռիսկի հետ (ռիսկի հարաբերակցություն 1,25, 95% (ՎՄ) 1,07-1,46,  $P=0,013$ ): Ռիսկի հարաբերակցությունն (ՌՀ) ավելի բարձր է եղել այն հետազոտություններում, որոնցում կիրառվել է օմեգա-3 ճարպաթթուների ավելի քան օրական 1 գ դեղաչափ (ՌՀ 1,49, 95%, ՎՄ 1,04–2,15,  $P=0,042$ ) համեմատած օրական 1գ-ից պակաս դեղաչափի հետ (ՌՀ 1,12, 95% ՎՄ 1,03–1,22,  $P=0,024$ ,  $P$  փոխազդեցություն  $< 0,001$ ):
- Յան Ջ. և համահեղինակների<sup>3</sup> կողմից իրականացված մետավերլուծությունում, կատարվել է օմեգա-3 ճարպաթթուներ պարունակող դեղերի կլինիկական գնահատում: Վերլուծությունը ցույց է տվել, որ օմեգա-3 ճարպաթթվի հիմքով դեղերի կիրառումը կապված է նախասրտերի ֆիբրիլյացիայի զարգացման բարձր ռիսկի հետ (ՌՀ, 1,32; 95% ՎՄ, 1,11-1,58;  $P=0,002$ ):
- Հիմնվելով առկա տվյալների գնահատման վրա՝ Դեղերի եվրոպական գործակալությունը խորհուրդ է տվել թարմացնել օմեգա-3 ճարպաթթուների էթիլային էթերներ պարունակող դեղերի կիրառման հրահանգը՝ ներառելով նախասրտերի ֆիբրիլյացիայի զարգացման ռիսկի մասին տվյալները, ինչպես նաև՝ նախասրտերի ֆիբրիլյացիան՝ որպես «հաճախակի» հանդիպող կողմնակի ազդեցություն ( $\geq 1/100$ -ից մինչև  $< 1/10$ ):

«Աբբոտտ Լաբորատորիաներ ՄՊԸ, Գերմանիա»-ն, Դեղերի եվրոպական գործակալության առաջարկության համաձայն, թարմացնում է Օմակոր դեղի կիրառման հրահանգները՝ ներառելով նախասրտերի ֆիբրիլյացիան որպես «հաճախակի» հանդիպող կողմնակի ազդեցություն:

Առողջապահության ոլորտի մասնագետները պետք է խորհուրդ տան պացիենտներին՝ դիմել բժշկի՝ նախասրտերի ֆիբրիլյացիայի ախտանիշներ զարգանալու դեպքում, ինչպիսիք են օրինակ՝ գլխապտույտը, ասթենիան, հաճախացած սրտխփոցը կամ շնչահեղձությունը: Մշտապես պետք է դադարեցնել Օմակոր դեղով բուժումը՝ նախասրտերի ֆիբրիլյացիա զարգանալու դեպքում:

Omega-3-Acid Ethyl Esters  
RDLabDPO30022/1

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Gencer B, Djousse L, Al-Ramady OT, Cook NR, Manson JE, Albert CM. Effect of Long-Term Marine  $\omega$ -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.

<sup>3</sup> 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>

## Կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ հաղորդում

Հետզբանցումային փուլում կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելը կարևոր է: Դա հնարավորություն է տալիս շարունակաբար գնահատել դեղի կիրառմամբ պայմանավորված ռիսկերի և ակնկալվող օգուտի հարաբերակցությունը: Առողջապահության համակարգի մասնագետները կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին կարող են առցանց հաղորդել Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ [www.pharm.am](http://www.pharm.am) հղումով կամ զանգահարել թեժ գիծ. հեռախոսահամարներ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

### Ընկերության կոնտակտային տվյալները

Կողմնակի ազդեցությունների մասին կարող եք նաև տեղեկացնել «Աբբոտտ» կազմակերպության դեղագրոնության բաժին՝

Էլեկտրոնային փոստի հասցե՝ [pv.kazakhstan@abbott.com](mailto:pv.kazakhstan@abbott.com)

Հեռախոս՝ 8 (727) 244-75-44.

Հասցե՝ Ղազախստանի Հանրապետություն, 050060 ք. Ալմաթի, Էդիլ Էրգոժին փ., շենք 1, գրասենյակ 90:

Հարգանքով՝  
Գրանցման մենեջեր



Կեսիկովա Ա.Ա.

Դեղագրոնության մասնագետ



Իբրաիմովա Ա.Ա.

### Եբբոթ Ղազախստան >> ՍՊԸ

Ղազախստանի Հանրապետություն, քաղաք Ալմաթի, Բոստանդիսկի շրջան, Էդիլ Էրգոժին փողոց, տուն 1, գրասենյակ 90, Փոստային ինդեքս 050060  
Յեռ՝ +7 727 244 75 44