

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОМАКОР

(OMACOR®)

Склад:

діюча речовина: етиловий ефір омега-3-ненасичених жирних кислот 90;

1 капсула містить 1000 мг етилового ефіру омега-3-ненасичених жирних кислот 90, до складу якого входять 460 мг етилового ефіру ейкозапентаєнової кислоти (ЕПК) і 380 мг етилового ефіру докозагексаєнової кислоти (ДГК) (в якості антиоксиданта використовується α -токоферол);

допоміжні речовини: оболонка капсули: желатин, гліцерин, тригліцериди середнього ланцюга, лецитин, вода очищена.

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: довгаста прозора м'яка капсула розміру 20, наповнена олією блідо-жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група. Гіполіпідемічні засоби. Омега-3-етилові ефіри кислот.

Код АТХ С10А Х06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Омега-3-поліненасичені жирні кислоти – ейкозапентаєнова кислота (ЕПК) та докозагексаєнова кислота (ДГК) – належать до незамінних жирних кислот.

Омакор впливає на ліпіди плазми крові, знижуючи рівень тригліцеридів, що призводить до зменшення рівня ліпопротеїнів дуже низької щільності (ЛПДНЩ). Крім того, Омакор впливає на гемостаз та артеріальний тиск.

Омакор зменшує синтез тригліцеридів у печінці, оскільки ЕПК і ДГК є слабкими субстратами для ферментів, що відповідають за синтез тригліцеридів, та інгібують етерифікацію інших жирних кислот.

Збільшення β -окиснення жирних кислот в пероксисомах печінки також робить внесок у зниження рівня тригліцеридів шляхом зменшення кількості вільних жирних кислот для синтезу тригліцеридів. Зменшення синтезу тригліцеридів призводить до зниження рівня ліпопротеїнів дуже низької щільності (ЛПДНЩ).

У деяких пацієнтів з гіпертригліцеридемією Омакор збільшує рівень холестерину ліпопротеїнів низької щільності (ЛПНЩ). Підвищення рівня холестерину ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ) при лікуванні Омакором є невеликим, значно меншим, ніж спостерігається після застосування фібратів, і непостійним.

Тривалий ефект зменшення рівня ліпідів (більше 1 року) невідомий. Тобто не існує переконливих доказів того, що зниження рівня тригліцеридів зменшує ризик ішемічної хвороби серця.

Під час лікування препаратом Омакор спостерігається зменшення утворення тромбосану А2 і незначне збільшення часу кровотечі. Будь-якого істотного впливу на інші фактори згортання крові не спостерігається.

У мультицентровому рандомізованому відкритому клінічному дослідженні GISSI-Prevenzione, виконаному в Італії, 11324 пацієнти після інфаркту міокарда (< 3 місяців), які отримували стандартне профілактичне лікування та середземноморську дієту, були рандомізовані у групи: прийому Омакору (n=2836), віт. Е (n=2830), Омакору віт. Е (n=2830) або без прийому Омакору та віт. Е (n= 2828).

Результати, отримані протягом 3,5 року, показали, що прийом Омакору у дозі 1 г/добу значно зменшив частоту комбінованої кінцевої точки, що включала летальний наслідок з усіх причин, нелетальний інфаркт міокарда та нелетальний інсульт (зниження відносного ризику на 15 % [2-26] $p=0,0226$ у пацієнтів, які приймали тільки Омакор, порівняно з контролем та на 10 % [1-18] $p=0,0482$ у пацієнтів, які приймали Омакор з або без віт. Е). Також продемонстровано зниження частоти вторинної кінцевої точки, що включала серцево-судинний летальний наслідок, нелетальний інфаркт міокарда та нелетальний інсульт (зниження відносного ризику на 20 % [5-32] $p=0,0082$ у пацієнтів, які приймали тільки Омакор, порівняно з контролем та на 11 % [1-20] $p=0,0526$ у пацієнтів, які приймали Омакор з або без віт. Е). Вторинний аналіз кожного компонента первинних кінцевих точок установив значне зниження частоти летальних наслідків з усіх і окремо із серцево-судинних причин, але без зменшення кількості нелетальних серцево-судинних подій або летального та нелетального інсульту.

Фармакокінетика.

Під час та після всмоктування існує три основні шляхи метаболізму омега-3 жирних кислот:

- жирні кислоти спочатку транспортуються у печінку, де вони включаються до складу різних категорій ліпопротеїнів, і потім переносяться до периферичних депо ліпідів;
- фосфоліпіди клітинних мембран замінюються фосфоліпідами ліпопротеїнів, і жирні кислоти можуть потім діяти як попередники різних ейкозаноїдів;
- більшість жирних кислот окислюється для забезпечення енергетичних потреб.

Концентрація омега-3 жирних кислот – ЕПК і ДГК – у фосфоліпідах плазми відповідає концентрації ЕПК і ДГК, що включені до складу клітинних мембран.

Фармакокінетичні дослідження у тварин продемонстрували повний гідроліз етилових ефірів, що супроводжувався достатньою абсорбцією та включенням ЕПК та ДГК у фосфоліпіди плазми крові та ефіри холестерину.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гіпертригліцеридемія

При ендогенній гіпертригліцеридемії Омакор застосовувати як доповнення до дієти, якщо дієтичні заходи недостатні для досягнення адекватної реакції:

- тип IV-у вигляді монотерапії;
- типи IIb/III-у комбінації зі статинами, якщо контроль рівня тригліцеридів у крові недостатній.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини, до сої, арахісу або до будь-яких інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Подовжений час кровотечі спостерігається, коли Омакор застосовують разом з пероральними антикоагулянтами або іншими лікарськими засобами, що впливають на коагуляцію (наприклад, ацетилсаліцилова кислота або НПЗП). Це може бути результатом адитивного ефекту, але геморагічні ускладнення не були задокументовані (див. розділ «Особливості застосування»). Ацетилсаліцилова кислота. Пацієнти повинні бути проінформовані про потенційне збільшення часу кровотечі.

Антикоагулянти. Призначення Омакору разом з варфарином не призводило до будь-яких геморагічних ускладнень. Однак у разі комбінованого застосування Омакору та препаратів, що впливають на протромбіновий час/міжнародне нормалізоване співвідношення (ПЧ/МНС), або у разі припинення лікування Омакором необхідний контроль за ПЧ/МНС.

Особливості застосування.

Систематичні огляди та метааналізи рандомізованих контрольованих клінічних досліджень виявили дозозалежне підвищення ризику розвитку фібриляції передсердь у пацієнтів зі

встановленими серцево-судинними захворюваннями або серцево-судинними факторами ризику, які застосовували етилові ефіри омега-3 кислот, порівняно з тими, хто застосовував плацебо. Ризик, що спостерігався, був найвищим при застосуванні дози 4 г/добу (див. розділ «Побічні реакції»). У разі розвитку фібриляції передсердь лікування слід остаточно припинити.

З обережністю застосовують пацієнтам з відомою чутливістю або алергією до риби.

Через помірне збільшення часу кровотечі (при застосуванні високих доз, тобто 4 капсули на добу) необхідний контроль за станом пацієнтів з порушеннями згортання крові або пацієнтів, які отримують антикоагулянтну терапію або інші лікарські засоби, що можуть впливати на коагуляцію (наприклад, ацетилсаліцилова кислота або НПЗП), і відповідна корекція дози антикоагулянту у разі необхідності (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Застосування цього препарату не виключає необхідності у нагляді, зазвичай необхідному таким пацієнтам.

Необхідно враховувати подовжений час кровотечі у пацієнтів із високим ризиком розвитку кровотеч (внаслідок тяжкої травми, хірургічного втручання і т. п.).

Під час лікування препаратом знижується утворення тромбосану A2. Не спостерігалось значного впливу на інші фактори згортання крові. Клінічні дослідження не продемонстрували підвищення частоти епізодів кровотеч.

У деяких пацієнтів повідомлялося про незначне, але істотне підвищення (у межах норми) АСТ і АЛТ, але в той же час відсутні дані, що показували б підвищення ризику для пацієнтів із печінковою недостатністю. У пацієнтів із будь-якими проявами порушення функції печінки (особливо при прийомі високої дози, тобто 4 капсули на добу) необхідний контроль рівня АЛТ і АСТ.

Омакор не показаний для лікування екзогенної гіпертригліцеридемії (гіперхіломікронемії типу 1). Досвід застосування при вторинній ендогенній гіпертригліцеридемії (особливо при декомпенсованому діабеті) обмежений. Немає даних щодо застосування препарату у комбінації з фібратами при лікуванні гіпертригліцеридемії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Досвід застосування Омакору у період вагітності відсутній. Потенційний ризик для людини невідомий, тому не слід призначати Омакор у період вагітності, окрім випадків крайньої необхідності.

Дослідження на тваринах не показали токсичного впливу на репродуктивну систему.

Годування груддю.

Дані щодо екскреції Омакору у грудне молоко людини відсутні. Препарат не слід застосовувати у період годування груддю.

Фертильність.

Відсутні достовірні дані про вплив Омакору на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Вплив препарату на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами не вивчався. Проте очікується, що Омакор не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами. Водіям слід враховувати можливість виникнення запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Гіпертригліцеридемія

Початкова доза – 2 капсули на добу (за 1 або 2 прийоми). У разі недостатнього ефекту дозу можна збільшити до 4 капсул на добу. Тривалість курсу лікування визначає лікар залежно від індивідуальних особливостей організму.

Капсули можна приймати з їжею, щоб запобігти шлунково-кишковим розладам.

Інформація щодо застосування Омакору дітям та підліткам, хворим віком від 70 років і хворим із печінковою недостатністю відсутня (див. розділ «Особливості застосування»), а щодо застосування хворим із нирковою недостатністю – обмежена.

Діти.

Через відсутність даних щодо ефективності та безпеки застосування препарату Омакор дітям його призначення не рекомендовано цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Через відсутність даних особливих рекомендацій немає. Лікування повинно бути симптоматичним.

Побічні реакції.

Частота побічних реакцій, за даними досліджень, упорядкована таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

З боку імунної системи

Рідко: гіперчутливість.

З боку обміну речовин і харчування

Нечасто: гіперглікемія, подагра.

З боку нервової системи

Нечасто: запаморочення, дисгевзія, головний біль.

З боку серця

Часто: фібриляція передсердь.

З боку судин

Нечасто: артеріальна гіпотензія.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки і середостіння

Нечасто: носова кровотеча.

З боку шлунково-кишкового тракту

Часто: шлунково-кишкові розлади (включаючи здуття живота, біль у животі, запор, діарею, диспепсію, метеоризм, відригування, гастроезофагеальний рефлюкс, нудоту або блювання).

Нечасто: шлунково-кишкова кровотеча.

З боку гепатобіліарної системи

Нечасто: розлади з боку печінки, включаючи підвищення рівня трансаміназ (аланінамінотрансферази та аспартатамінотрансферази).

З боку шкіри і підшкірної тканини

Нечасто: висипання.

Рідко: кропив'янка.

Частота невідома: свербіж.

Опис деяких побічних реакцій

Фібриляція передсердь

За даними семи рандомізованих клінічних досліджень середня частота виникнення цієї побічної реакції в групах плацебо становила 2,8 %, тоді як значення в групах, які приймали омега-3 жирні кислоти, становило 3,4 %.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім

законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20, 28 або 100 м'яких капсул у флаконі, по 1 флакону у коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Абботт Лабораторіс ГмбХ/Abbott Laboratories GmbH.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Юстус-фон-Лібіг-Штрассе 33, Нойштадт, Нижня Саксонія, 31535, Німеччина/Justus-von-Liebig-Strasse 33, Neustadt, Niedersachsen, 31535, Germany.

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій під час застосування препарату або претензій на якість препарату просимо повідомляти в компанію ТОВ «Абботт Україна» за телефоном 38 044-498-60-80 або e-mail: pv.ukraine@abbott.com