

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Omacor, 1000 mg pehmekapslid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kapsel sisaldab

Omega-3 rasvhappe etüülestrid 90: 1000 mg
sellest 840 mg eikosapentaenenhappe (EPA) etüülestrit 460 mg ja dokosaheksaenenhappe (DHA) etüülestrit 380 mg.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1

3. RAVIMVORM

Pehmekapsel.

Pehme piklik läbipaistev želatiinkapsel sisaldab kahvatukollast õli.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Pärast müokardiinfarkti

Müokardiinfarkti sekundaarne preventioon lisaks standardravile (nt statiinid, tromboosivastased ravimpreparaadid, beetablokaatorid, AKE inhibiitorid).

Hüpertriglütserideemia

Endogeense hüpertriglütserideemia ravi lisaks dieedile, kui ainult dieetravi ei ole andnud soovitud tulemusi:

- tüüp IV monoteraapiana,
- tüüp IIb/III kombinatsioonis statiinidega, kui triglütseriidide sisaldus ei vähene piisavalt.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Pärast müokardiinfarkti:

Üks kapsel ööpäevas.

Hüpertriglütserideemia:

Algannus on kaks kapslit ööpäevas. Kui vajalikku ravivastust ei saavutata, võib annust tõsta kuni nelja kapslini ööpäevas.

Kapslid võib sisse võtta koos toiduga, et vältida seedetrakti kõrvaltoimeid.

Kliinilised andmed Omacor'i kasutamise kohta üle 70-aastastel eakatel ja neerukahjustusega patsientidel on piiratud (vt lõik 4.4).

Puuduvad andmed Omacor'i kasutamise kohta lastel ja noorukitel ning maksakahjustusega patsientidel (vt lõik 4.4).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine, soja või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hoiatused

Kuna suurte annuste (4 kapslit) kasutamisel veritsusaeg mõõdukalt pikeneb, peab antikoagulantravi saavaid patsiente jälgima ja vajadusel antikoagulantravi annuseid muutma (vt lõik 4.5). Selle ravimi kasutamine ei kõrvalda nende patsientide tavajälgimise vajadust.

Veritsusaja pikenemisega tuleb arvestada ka selliste haigete ravimisel, kellel on oht hemorraagiatega tekkeks (raske trauma, operatsioonid jms tõttu).

Kuna puuduvad efektiivsuse ja ohutuse andmed, ei ole soovitatav lastel Omacor'i kasutada.

Ravi ajal Omacor'iga väheneb tromboksaan A2 tootmine. Teiste koagulatsioonifaktorite suhtes ei ole mõju täheldatud. Mõned uuringud oomega-3 rasvhapetega näitasid veritsusaja pikenemist, kuid nende uuringute raames teatatud veritsusaeg ei ületanud normaalseid väärtusi ning ei põhjustanud kliiniliselt olulisi veritsusepisoode.

Kliinilised andmed Omacor'i kasutamise kohta üle 70-aastastel eakatel patsientidel on piiratud.

Olemasolevad andmed neerukahjustusega patsientidel kasutamise kohta on piiratud.

Mõnel patsiendil teavitati väikest, kuid olulist (normaalses vahemikus) ASAT ja ALAT aktiivsuse tõusu, kuid puuduvad andmed, mis näitaksid suurenenud riski maksakahjustusega patsientidel. Maksakahjustuse nähtudega patsientidel tuleb mõõta ALAT ja ASAT tasemeid (eriti kõrge annuse, st 4 kapsli kasutamisel).

Omacor ei sobi eksogeense hüpertriglütserideemia (1. tüüpi hüperküllomikroneemia) raviks. Kogemus sekundaarse endogeense hüpertriglütserideemia ravis (eriti ravimata diabeedi korral) on piiratud.

Andmed kasutamise kohta hüpertriglütserideemia ravis koos fibraatidega puuduvad.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Suukaudsed antikoagulandid: vt lõik 4.4.

Omacor'i manustamisel koos varfariiniga ei ole hemorraagilisi tüsistusi esinenud. Siiski peab Omacor'i ja varfariini samaaegsel manustamisel või Omacor-ravi lõpetamisel jälgima protrombiini aega (INR).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Omacor'i kasutamise kohta rasedatel on andmed puudulikud.

Loomkatsed ei ole näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele. Kuna võimalik oht inimestel ei ole teada, ei tohi Omacor'i raseduse ajal ilma tungiva vajaduseta kasutada.

Imetamine

Omacor'i eritumisest rinnapiima andmed puuduvad nii loomade kui inimeste kohta. Omacor'i ei tohi kasutada imetamise ajal.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Uuringuid toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole läbi viidud. Omacor'il ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete esinemissagedus on klassifitseeritud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$).

Immuunsüsteemi häired:

Harv: ülitundlikkus.

Ainevahetus- ja toitumishäired:

Aeg-ajalt: hüperglükeemia, podagra.

Närvisüsteemi häired:

Aeg-ajalt: pearinglus, maitsehäire, peavalu.

Vaskulaarsed häired:

Aeg-ajalt: hüpotensioon.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:

Aeg-ajalt: epistaksis.

Seedetrakti häired:

Sage: seedetrakti häired (sh kõhupuhitus, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, düspepsia, kõhugaasid, röhitsemine, gastroösofageaalne reflukshaigus, iiveldus või oksendamine).

Aeg-ajalt: seedetrakti hemorraagia.

Maksa ja sapiteede häired:

Harv: maksafunktsiooni häired (sh tõusnud transaminaaside aktiivsus, tõusnudalaniini aminotransferaasi ja aspartaadi aminotransferaasi aktiivsus).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Aeg-ajalt: lööve.

Harv: urtikaaria.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Erisoovitused puuduvad.

Rakendada sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: oomega-3 triglütseriidid, sh muud estrid ja happed,

ATC-kood: C10AX80.

Oomega-3 polüküllastumata rasvhapped, eikosapentaenhape (EPA) ja dokosaheksaenhape (DHA) on asendamatud rasvhapped.

Omacor vähendab plasma triglütseriidisisaldust VLDL (*very low density lipoprotein* – väga madala tihedusega lipoproteiin) vähenemise kaudu, mõjutades ka hemostaasi ja vererõhku.

Omacor vähendab triglütseriidide sünteesi maksas, kuna EPA ja DHA ei sobi triglütseriidide sünteesi reguleerivate ensüümide substraadiks, lisaks pidurdavad nad teiste rasvhapete esterifikatsiooni.

Rasvhapete beeta-oksüdatsiooni käigus maksas tekkivate peroksisoomide suurenemine soodustab samuti triglütseriidide langust, kuna väheneb triglütseriidide sünteesiks vajalike vabade rasvhapete hulk ja see omakorda langetab VLDL-i.

Mõnedel hüpertriglütserideemiaga haigel on Omacor kasutamine suurendanud LDL- kolesterooli taset. HDL- kolesterooli taseme tõus on olnud väga väike, oluliselt väiksem kui fibraatide manustamise järgselt, ja on möödud.

Lipiidide sisalduse vähendamise pikaegne (rohkem kui ühe aasta möödumisel) efekt ei ole teada. Siiani puuduvad kindlad tõendid selle kohta, et triglütseriidide langetamine isoleeritult vähendab südame isheemiatõve ohtu.

Omacor-ravi vähendab tromboksaan A2 sünteesi ja pikendab vähesel määral veritsusaega. Teisi hüübimisfaktoreid Omacor ei mõjuta.

11 324 hiljutise müokardiinfarktiga (< 3 kuud) patsienti, kes said profülaktilist ravi koos Vahemere dieediga, jaotati GISSI-Prevenzione uuringus rühmadesse, kes said vastavalt Omacor'i (n=2836), E-vitamiini (n=2830), Omacor + E-vitamiini (n=2830), või ei saanud ravi (n=2828). GISSI-P oli multitsentriline randomiseeritud avatud kliiniline uuring, mis viidi läbi Itaalias.

Rühmas, kellele anti Omacor'i 1 g päevas 3,5 aasta vältel, vähenes oluliselt esmane kombineeritud tulemusnäitaja, sh üldine suremus, mittefataalne müokardiinfarkt ja mittefataalne ajuinsult (relatiivne risk vähenes 15% [2...26] p=0,0226 haigetel, kes kasutasid ainult Omacor'i võrreldes kontrollrühmaga, ja 10% [1...18] p=0,0482 haigetel, kes kasutasid Omacor'i koos E-vitamiiniga või ilma selleta). On vähenenud ka teine eeldefineeritud tulemusnäitaja, sh kardiovaskulaarne suremus, mittefataalne müokardiinfarkt ja mittefataalne ajuinsult (relatiivne risk vähenes 20% [5...32] p=0,0082 patsientidel, kes said ainult Omacor'i, võrreldes kontrollrühmaga; patsientidel, kes kasutasid Omacor'i koos E-vitamiiniga või ilma, vähenes relatiivne risk 11% [1...20] p=0,0526). Esmaste tulemusnäitajate eri komponentide täiendav analüüs näitas olulist üldise suremuse ja kardiovaskulaarse suremuse langust, kusjuures mittefataalse kardiovaskulaarse haigestumise ega fataalse ja mittefataalse ajuinsuldi vähenemist ei toimunud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumisel ja pärast seda on oomega-3 rasvhapetel kolm peamist metabolismiteed:

- rasvhapped transporditakse kõigepealt maksa, kus need muudetakse erinevateks lipoproteiinideks ja suunatakse siis perifeersetesse lipiidivarudesse;
- rakumembraani fosfolipiidid asendatakse lipoproteiini fosfolipiididega ja rasvhapped saavad seejärel toimida erinevate eikosanoidide prekursoritena;
- enamused oksüdeeritakse energeetiliste vajaduste rahuldamiseks.

Plasma fosfolipiidide koosseisus olevate oomega-3 rasvhapete, EPA ja DHA kontsentratsioon vastab rakumembraanides paiknevate EPA ja DHA sisaldusele.

Farmakokineetika uuringud loomadelt on näidanud, et pärast imendumist ning EPA ja DHA inkorporeerumist plasma fosfolipiididesse ja kolesterooli estrisse, allub etüülester täielikule hüdrolüüsile.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Soovitatud annuses on ravim inimesele ohutu.

Korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse standardsed mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Lisaks näitavad prekliinilised farmakoloogilised ohutusandmed teaduskirjandusest, et puudub oht inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kapsli sisu:

alfa-tokoferool

Kapsli kest:

želatiin
glütserool
puhastatud vesi
keskmise ahelaga triglütseriidid
letsitiin (soja)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Valge, kõrge tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudel
1 x 20 kapslit
1 x 28 kapslit
1 x 30 kapslit
1 x 60 kapslit
1 x 100 kapslit
10 x 28 kapslit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Pronova BioPharma Norge AS
P.O. Box 420
NO-1327 Lysaker
Norra

8. MÜÜGILOA NUMBER

430203

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 26.08.2005
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 25.08.2006

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2015