

▼ **VAZKEPA®**

ICOSAPENTO DE ETILO (OMEGA-3) EN HIPERTRIGLICERIDEMIA

Dudoso balance beneficio/riesgo. Las cuentas no salen.



INFORME

IMPORTANTE MEJORA TERAPÉUTICA	MODESTA MEJORA TERAPÉUTICA	SÓLO APORTA EN SITUACIONES CONCRETAS	NO SUPONE AVANCE TERAPÉUTICO

**INFORMACIÓN
INSUFICIENTE**

+
FICHA
TÉCNICA

¿QUÉ ES?

Profármaco del ácido omega-3. Contiene sorbitol, maltitol y lecitina de soja.

INDICACIÓN

Prevención de eventos cardiovasculares (CV) en adultos en tratamiento con estatinas con riesgo CV alto, con triglicéridos (TG) elevados (≥ 150 mg/dl) y enfermedad CV diagnosticada o diabetes mellitus con al menos otro factor de riesgo CV. Financiado con visado en pacientes con diagnóstico de enfermedad arteriosclerótica* con tratamiento optimizado y valores de c-LDL >40 mg/dl y ≤ 100 mg/dl y en los que los valores de TG persisten elevados (≥ 150 mg/dl) a pesar del tratamiento con estatinas +/- otros hipolipemiantes a dosis máximas toleradas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Dos cápsulas vía oral dos veces al día, con alimentos o después de una comida.

POBLACIONES ESPECIALES

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada, insuficiencia renal o hepática. No se recomienda en embarazo, lactancia o población pediátrica.

EFICACIA

No existen comparaciones directas frente a otras estrategias empleadas en pacientes con alto riesgo CV e hipertrigliceridemia, como estatinas o fibratos. Con una mediana de seguimiento de 4,9 años, el icosapento de etilo redujo en un 24,8% el riesgo (HR 0,75; IC95%: 0,68 a 0,83) respecto al grupo control con aceite mineral en la variable principal combinada de eventos CV mayores MACE-5 (muerte CV, IM no mortal, ictus no mortal, revascularización coronaria y angina inestable que requiere hospitalización de emergencia), con una reducción absoluta del riesgo (RAR) del 4,8% (NNT = 21). Los resultados son similares para la variable secundaria clave MACE-3 (muerte CV, IM no mortal o ictus no mortal) en la

que se redujo el riesgo un 26,5% (HR 0,74; IC95%: 0,65 a 0,83), con una RAR del 3,6% (NNT = 28). No se encontraron diferencias en cuanto a mortalidad total.

RIESGOS

Las reacciones adversas más frecuentes fueron hemorragia (11,8%), edema periférico (7,8%), fibrilación auricular (5,8%), estreñimiento (5,4%), artromialgia (4,3%), gota (4,3%) y exantema (3,0%). Precaución al riesgo de hemorragia en pacientes con tratamiento antitrombótico; y al riesgo de fibrilación y flutter auricular en pacientes con antecedentes. Monitorización periódica del ECG. Contraindicado en alérgicos a la soja o al cacahuete e intolerancia a la fructosa. Precaución en hipersensibilidad conocida al pescado y/o al marisco.

LUGAR EN LA TERAPÉUTICA

Difícil establecer el beneficio clínico y el lugar en la terapéutica por la ausencia de datos comparativos, las limitaciones del ensayo (población altamente seleccionada y no optimizada con estatinas y/o ezetimiba y uso de un placebo no inerte) y el aumento del riesgo de fibrilación y flutter auricular y de hemorragias.

PRESENTACIONES

Vazkepa® 998 mg 120 cápsulas blandas.

Coste tratamiento / 30 días (€)	(*) Precio notificado
FENOFIBRATO (200 mg/día)	5,46
GEMFIBROZILO (1.200 mg/día)	9,80
BEZAFIBRATO RETARD (600 mg/día)	10,63
OMEGA-3 (2 g/día)	24,72
ICOSAPENTO DE ETILO* (4 g/día)	205,83

(*) Enfermedad arteriosclerótica: síndrome coronario agudo (como infarto de miocardio (IM) o angina inestable necesitando hospitalización), procedimientos de revascularización coronaria u otras arterias, enfermedad coronaria crónica, accidente cerebrovascular isquémico o enfermedad arterial periférica.