

Public Summary SwissPAR du 05.04.2023

## VAZKEPA® (principe actif: icosapent éthyl)

Première autorisation en Suisse: 22.11.2022

Médicament (capsule à avaler) indiqué pour la prévention d'événements cardiovasculaires chez l'adulte

### Remarques concernant l'autorisation

Vazkepa® est un médicament dont le principe actif est l'icosapent éthyl, un acide gras oméga-3 hautement purifié provenant de l'huile de poisson.

Vazkepa® est utilisé chez les adultes qui ont une maladie du cœur ou du diabète (et qui, par conséquent, présentent un risque élevé d'événements cardiovasculaires) et chez lesquels a été mis en évidence un taux élevé de triglycérides (une forme de graisse) dans le sang. Ces patients sont déjà traités par une statine qui réduit leur cholestérol sanguin. Vazkepa® fait baisser le taux de triglycérides et réduit le risque d'événements cardiovasculaires tels qu'infarctus du myocarde, accidents vasculaires cérébraux ou décès dus à des maladies cardiovasculaires.

Pour évaluer la demande d'autorisation du médicament Vazkepa®, dont le principe actif est l'icosapent éthyl, Swissmedic a pris en compte l'évaluation de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ainsi que les textes de l'information sur le médicament correspondants.

Étant donné que l'évaluation des données cliniques a été réalisée sur la base des rapports d'évaluation de l'autorité étrangère, les conditions requises pour la publication d'un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) et d'un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont pas entièrement remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation de l'autorité de référence étrangère. [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

### Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle de VAZKEPA®](#)

Information destinée aux patients :

[Information destinée aux patients de VAKZEPA®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.