

Public Summary SwissPAR vom 05.04.2023

## VAZKEPA® (Wirkstoff: Icosapent-Ethyl)

Erstzulassung in der Schweiz: 22.11.2022

Arzneimittel (Kapsel zum Einnehmen) zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse bei Erwachsenen

---

### Hinweise zur Zulassung

---

Das Arzneimittel Vazkepa enthält den Wirkstoff Icosapent-Ethyl. Dies ist eine hochgereinigte Omega-3-Fettsäure aus Fischöl.

Vazkepa wird bei Erwachsenen angewendet, welche eine Herzerkrankung oder einen Diabetes (und deshalb ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse) haben und bei welchen im Blut ein hoher Gehalt an Triglyceride (eine Form von Fett) nachgewiesen wurde. Diese Patienten und Patientinnen werden bereits mit einer Statin behandelt, welches Cholesterin im Blut verringert. Vazkepa verringert die Werte der Triglyceride und reduziert das Risiko kardiovaskulärer Ereignisse wie Herzinfarkte, Schlaganfälle oder Tod durch Herz- oder Gefässerkrankungen.

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs für das Arzneimittel Vazkepa mit dem Wirkstoff Icosapent-Ethyl hat Swissmedic die Bewertung der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sowie die entsprechenden Arzneimittelinformationstexte berücksichtigt.

Da die Bewertung der klinischen Daten auf Grundlage der Beurteilungsberichte der ausländischen Behörde erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen darauf aufbauenden Public Summary SwissPAR nicht vollständig vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung der ausländischen Referenzbehörde.

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

---

### Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal:  
[Fachinformation VAZKEPA®](#)

Information für Patientinnen und Patienten:  
[Patienteninformation VAZKEPA®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fließen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.