

Public Summary SwissPAR del 05.04.2023

VAZKEPA® (principio attivo: Icosapent etile)

Prima omologazione in Svizzera: 22.11.2022

Medicamento (capsula orale) per la prevenzione di eventi cardiovascolari negli adulti

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Vazkepa contiene il principio attivo icosapent etile, un acido grasso omega-3 altamente purificato, ottenuto dall'olio di pesce.

Vazkepa viene usato nelle persone adulte che presentano malattie cardiache o diabete (e sono esposte quindi a un alto rischio di eventi cardiovascolari), nelle quali sono stati riscontrati livelli elevati di trigliceridi (un tipo di grasso) nel sangue. Queste/i pazienti sono già trattati con una statina che abbassa il colesterolo nel sangue. Vazkepa riduce i livelli di trigliceridi e riduce il rischio di eventi cardiovascolari come infarto miocardico, ictus o morte per malattie cardiache o vascolari.

Per valutare la domanda di omologazione del medicamento Vazkepa con il principio attivo Icosapent etile, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dei relativi testi di informazione sul medicamento.

Poiché i dati clinici sono stati valutati sulla base dei rapporti di valutazione dell'autorità estera, non sussistono tutti i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) e un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda all'omologazione dell'autorità di riferimento estera.

www.ema.europa.eu

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di VAZKEPA®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti:

[Informazione destinata ai pazienti di VAZKEPA®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic

si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.