

PUBLIÉ LE 12/10/2023

Retour d’information sur le PRAC d’octobre 2023 (25 – 28 septembre)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) a conclu que les fibrillations auriculaires peuvent être considérées comme un effet indésirable pour les esters éthyliques d’acides Oméga-3 (dont Omacor et Esters Ethyliques d'acides Omega 3 EG Labo Conseil).

Un courrier sera adressé prochainement aux professionnels de santé pour les informer de ce nouveau risque.

Le PRAC a examiné des revues et des méta-analyses d'essais cliniques contrôlés randomisés qui ont mis en évidence un risque accru et dose-dépendant de fibrillation auriculaire chez des patients atteints de maladies cardiovasculaires ou présentant des facteurs de risque cardiovasculaires, et traités par des esters éthyliques d'acides Oméga-3 versus placebo. Le risque observé est plus élevé avec une dose de 4 g/jour. **En cas de fibrillation auriculaire, le traitement doit être définitivement arrêté**.

Le comité a donc recommandé que la fibrillation auriculaire (contraction irrégulière et rapide du cœur) soit ajoutée dans l’information sur le produit comme effet indésirable fréquent des médicaments contenant des esters éthyliques d’acides oméga-3. Les mises en garde et précautions d’emploi seront également actualisées afin de mettre en exergue ce risque et la conduite à tenir en cas de fibrillation auriculaire.

Ces médicaments sont indiqués dans le traitement de l'hypertriglycéridémie, lorsqu'une modification de l'alimentation et du mode de vie ne suffisent pas à faire baisser les taux sanguins de triglycérides. L'hypertriglycéridémie est un facteur de risque de maladie coronarienne.

En France, les médicaments actuellement commercialisés sont Omacor 1000 mg et Esters Ethyliques d'acides Omega 3 EG Labo Conseil 1g, disponibles en capsules molles.

Lire aussi :