

Trà Vinh, ngày 02 tháng 5 năm 2024

BẢN TIN

MHRA: Cảnh báo nguy cơ rung nhĩ liên quan đến Omega-3-acid ethyl ester

Trong quy trình đánh giá cập nhật an toàn định kỳ (PSUSA), PRAC tiến hành tổng quan hệ thống và phân tích gộp các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng đã chỉ ra sự tăng nguy cơ rung nhĩ phụ thuộc vào liều ở những bệnh nhân mắc bệnh tim mạch hoặc có các yếu tố nguy cơ tim mạch khi điều trị bằng omega-3-acid ethyl ester so với nhóm giả dược.

Đánh giá nguy cơ rung nhĩ liên quan đến thuốc Omega-3-acid ethyl ester

Một đánh giá gần đây của EMA đã khuyến cáo “rung nhĩ” nên được liệt kê là một tác dụng không mong muốn thường gặp (tần suất 1/10) trong tờ thông tin sản phẩm của các chế phẩm chứa omega-3-acid ethyl ester. Omega-3-acid ethyl ester đã được phê duyệt để điều trị tăng triglycerid máu, và đánh giá tính an toàn hiệu quả cho thấy sự tăng nguy cơ rung nhĩ phụ thuộc liều; kết quả này được ghi nhận trong nhiều phân tích gộp các thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng (RCT) lớn. Những thử nghiệm này nghiên cứu tác động lên tim mạch so với nhóm giả dược trên hơn 80.000 bệnh nhân, đa số mắc bệnh tim mạch hoặc có các yếu tố nguy cơ tim mạch. Dữ liệu này cho thấy tần suất rung nhĩ là 3,9%, xác định là tác dụng không mong muốn “thường gặp”.

Hội đồng Chuyên gia cố vấn Cảnh giác Dược (PEAG) của Ủy ban Thuốc sử dụng cho người (CHM) đã xem xét và đồng ý với khuyến cáo của các cơ quan quản lý tại Châu Âu về cập nhật thông tin sản phẩm. PEAG cũng khuyến cáo ban hành Cập nhật An toàn thuốc để thông báo cho các nhân viên y tế và bệnh nhân về các thông tin mới nhất.

Thông tin sản phẩm khuyến cáo ngừng điều trị vĩnh viễn đối với những bệnh nhân xuất hiện tình trạng rung nhĩ trong khi sử dụng thuốc chứa omega-3-acid ethyl ester để điều trị tăng triglycerid máu. Cần cân nhắc và đánh giá lợi ích trên lâm sàng và rủi ro của từng bệnh nhân trước khi quyết định ngừng điều trị.

PEAG lưu ý rằng, trong trường hợp bệnh nhân có tiền sử hoặc hiện có chẩn đoán rung nhĩ, tờ thông tin sản phẩm không đưa ra hướng dẫn sử dụng hay chống chỉ định sử dụng các loại thuốc này.

Nguồn dinh dưỡng và thực phẩm chức năng chứa Omega-3

MHRA không quản lý các thực phẩm hoặc thực phẩm chức năng chứa Omega-3 được bán trên thị trường không có thông tin về tác dụng dược lý. Các RCT hoặc tổng quan y văn không đánh giá được việc bổ sung omega-3 từ cá, các thực phẩm khác giàu omega-3 khác và thực phẩm chức năng, do đó không thể đưa ra khuyến cáo về nguy

cơ rung nhĩ ở những người sử dụng thực phẩm chức năng chứa omega-3 khi không có tiền sử bệnh lý tim mạch hoặc các yếu tố nguy cơ tim mạch.

Báo cáo tình trạng rung nhĩ khi sử dụng sản phẩm chứa omega-3

Đến ngày 13 tháng 12 năm 2023, MHRA không nhận được bất kỳ báo cáo nào về biến cố rung nhĩ có liên quan đến các sản phẩm chứa hoạt chất omega-3. Rung nhĩ là tình trạng nhịp tim bất thường đặc trưng bởi nhịp nhanh không đều. Triệu chứng của rung nhĩ bao gồm đánh trống ngực, chóng mặt, khó thở, mệt mỏi. Nếu không được điều trị có thể dẫn đến hình thành cục máu đông ở tim và di chuyển lên não (thuyên tắc) gây ra đột quỵ.

Các chế phẩm chứa omega-3 ethyl ester khác

Icosapent ethyl là một ethyl ester của acid béo omega-3, acid eicosapentaenoic (EPA), được chỉ định làm giảm nguy cơ biến cố tim mạch ở bệnh nhân người lớn đang sử dụng statin, có nguy cơ tim mạch cao với tăng nồng độ triglycerides (≥ 150 mg/dL [$> 1,7$ mmol/L]) và đang mắc bệnh tim mạch hoặc đái tháo đường, và có ít nhất một yếu tố nguy cơ tim mạch khác. Tại thời điểm cấp phép lần đầu, rung nhĩ/cuồng nhĩ được liệt kê là một tác dụng không mong muốn thường gặp của thuốc. Trong một thử nghiệm lâm sàng tim mạch có đối chứng giả dược, tỷ lệ rung nhĩ/cuồng nhĩ ở nhóm sử dụng icosapent ethyl và nhóm giả dược lần lượt là 5,8% và 4,5%.

Một số sản phẩm tiêm truyền có chứa acid béo omega 3 hoặc dầu cá omega-3 được cấp phép là thuốc kê đơn ở Anh. Các sản phẩm này hiện không liệt kê rung nhĩ là một tác dụng không mong muốn của thuốc do không chịu ảnh hưởng bởi các quy định mới của cơ quan quản lý tại thời điểm cấp phép.

Khuyến cáo dành cho các nhân viên y tế

+ *Rung nhĩ đã được liệt kê là một tác dụng không mong muốn của thuốc với tần suất “thường gặp” (gây ảnh hưởng lên tới 1 trên 10 người) đối với các chế phẩm chứa omega-3-acid ethyl ester được cấp phép để điều trị tăng triglycerid máu.*

+ *Nguy cơ cao nhất khi sử dụng liều 4g/ngày.*

+ *Nếu bệnh nhân sử dụng chế phẩm chứa omega-3-acid ethyl ester để điều trị tăng triglycerid máu và xuất hiện các triệu chứng của rung nhĩ, cần liên hệ ngay với nhân viên y tế.*

+ *Nếu bệnh nhân xuất hiện tình trạng rung nhĩ khi sử dụng các thuốc này để điều trị tăng triglycerid máu, cần ngừng sử dụng thuốc vĩnh viễn.*

Xin lưu ý:

- Sản phẩm có ghi nhận báo cáo ADR không đồng nghĩa rằng sản phẩm đó có vấn đề về mặt chất lượng.

- Việc gửi báo cáo ADR thể hiện trách nhiệm của các cơ sở khám, chữa bệnh và các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm trong công tác đảm bảo an toàn trong sử dụng thuốc.

Tài liệu tham khảo:

1. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/omega-3-acid-ethyl-ester-medicines-omacor-slash-teromeg-1000mg-capsules-dose-dependent-increased-risk-of-atrial-fibrillation-in-patients-with-established-cardiovascular-diseases-or-cardiovascular-risk-factors>
2. [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 25-28 September 2023 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)
3. Nguồn: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2508/MHRA-canh-bao-nguy-co-rung-nhi-lien-quan-omega-3-ethyl-ester.htm>

TỔ DLS-TTT



Tô Tuyết Hạnh

P. KHOA DƯỢC – VTYT



Phạm Hoàng Thao

GIÁM ĐỐC



Bùi Văn Luận

