

Omega-3-mastné kyseliny - riziko fibrilace síní při užívání vysokých dávek

6.11.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) vydal nová doporučení k užívání (ethyl esterů) omega-3-mastných kyselin u pacientů s již existujícím kardiovaskulárním onemocněním nebo u pacientů s kardiovaskulárními rizikovými faktory.

V systematických přehledech a meta-analýzách randomizovaných klinických studií (zahrnujících více než 80 000 pacientů) bylo zjištěno **na dávce závislé zvýšené riziko vzniku fibrilace síní** u pacientů s již existujícím kardiovaskulárním onemocněním nebo u pacientů s kardiovaskulárními rizikovými faktory, kteří užívali omega-3-mastné kyseliny, v porovnání s pacienty užívajícími placebo. Pozorované riziko vzniku fibrilace síní bylo nejvyšší při **dávce 4g/denně**

Nejrelevantnější důkazy ohledně zvýšeného rizika vzniku fibrilace síní v souvislosti s omega-3-mastnými kyselinami poskytly následující 3 meta-analýzy:

1) Meta-analýza (Lombardi et al.) poukázala na fakt, že suplementace omega-3-mastnými kyselinami byla spojena se zvýšeným rizikem vzniku fibrilace síní v porovnání s placebem [IRR 1,37, 95% CI (1,22-1,54), $P < 0,001$]

2) Systematický přehled a meta-analýza (Gencer et al.) poukázaly na fakt, že omega-3-mastné kyseliny jsou spojeny s vyšším rizikem vzniku fibrilace síní (HR 1,25, 95%CI 1,07-1,46, $P = 0,013$).

Poměr rizik (hazard ratio, HR) byl v klinickém testování vyšší u dávky $>1\text{g/denně}$ omega-3-mastných kyselin (HR 1,49, 95%CI 1,04-2,15, $P = 0,042$) v porovnání s testováním dávky $\leq 1\text{g/denně}$ (HR 1,12, 95%CI 1,03-1,22, $P = 0,024$, P for interaction $< 0,001$).

3) Meta-analýza (Yan et al.) hodnotící klinickou hodnotu suplementace omega-3-mastnými kyselinami zdůraznila, že suplementace omega-3-mastnými kyselinami je spojena se zvýšeným rizikem fibrilace síní (RR 1,32 95%CI 1,11-1,58; $P = 0,002$).

V České republice nejsou v současné době na trhu žádné léčivé přípravky obsahující omega-3-mastné kyseliny, avšak je dostupná celá řada doplňků stravy, které je obsahují.

Doporučená denní dávka omega-3-mastných kyselin u různých doplňků stravy se pohybuje převážně mezi 600 – 1000 mg. Při dodržování doporučených dávek by tedy pacienti neměli dosáhnout na nejvíce rizikovou dávku 4 g denně. SÚKL upozorňuje pacienty, kteří užívají tyto doplňky stravy, že nesmí překračovat doporučené dávkování. Pokud by se u pacienta užívajícího omega-3-mastné kyseliny projevil příznak fibrilace síní (pocit nepravidelného srdečního rytmu, ztíženého dechu, kolapsové stavy, snížená výkonnost), je nutné, aby urgentně vyhledal lékařskou pomoc.

Literatura:

1) Lombardi M, Carbone S, Del Buono MG, Chiabrando JG, Vescovo GM, Camilli M, Montone RA, Vergallo R, Abbate A, Biondi-Zoccai G, Dixon DL, Crea F. Omega-3 fatty acids supplementation and risk of atrial fibrillation: an updated meta-analysis of randomized controlled trials. Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother. 2021 Jul 23;7(4):e69-e70. doi: 10.1093/ehjcvp/pvab008. PMID: 33910233;

PMCID: PMC8302253.

2) Gencer B, Djousse L, Al-Ramady OT, Cook NR, Manson JE, Albert CM. Effect of Long-Term Marine ω -3 Fatty Acids Supplementation on the Risk of Atrial Fibrillation in Randomized Controlled Trials of Cardiovascular Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Circulation*. 2021 Dec 21;144(25):1981-1990. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.055654. Epub 2021 Oct 6. PMID: 34612056; PMCID: PMC9109217

3) J Yan, M Liu, D Yang, Y Zhang, F An, The most important safety risk of fish oil from the latest meta-analysis?, *European Journal of Preventive Cardiology*, Volume 29, Issue Supplement_1, May 2022, zwac056.186, <https://doi.org/10.1093/eurjpc/zwac056.186>

Odbor farmakovigilance

<https://www.sukl.cz/omega-3-mastne-kyseliny-riziko-fibrilace-sini-pri-uzivani>