

Omega-3-Fettsäuren: EMA bewertet die Anwendung nach Herzinfarkt

Wirkstoff Omega-3-Fettsäuren

18.06.2019 - Umsetzung des Durchführungsbeschlusses

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) setzt mit Bescheid vom 14. Juni 2019 den entsprechenden [Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission \(2019\) 4336 vom 06.06.2019](#) um.

Damit wird das europäische Risikobewertungsverfahren nach Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG zu „Omega-3-Säurenethylester“ (EMA/H/A -31/1464) abgeschlossen. Das Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur wird damit rechtsverbindlich.

Im Ergebnis erachtete der CHMP das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Omega-3-Fettsäure-haltigen Arzneimitteln zum Einnehmen bei der Sekundärprophylaxe nach Herzinfarkt als nicht positiv und empfahl eine entsprechende Anpassung der Fach-und Gebrauchsinformation.

Neben dem Bescheid zur Aufforderung an die pharmazeutischen Unternehmer die Produktinformation zu aktualisieren (siehe unten), wurde auch ein Feststellungsbescheid bei gelöschten Zulassungen zur Beendigung der Verkehrsfähigkeit versendet.

[Bescheid vom 14.06.2019 PDF | 113KB | barrierefrei/barrierearm](#)

Details zu dem Verfahren können unter folgendem Link bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) abgerufen werden:

[Omega-3 acid ethyl esters-containing medicinal products for oral in use in prevention after myocardial infarction](#)