

VAZKEPA®
finns med i
ESC Guidelines
2025¹

VAZKEPA® (ikosapentetyl) BEHANDLINGSGUIDE

VAZKEPA har bevisad effekt hos statin-behandlade patienter med förhöjda triglycerid-nivåer och etablerad aterosklerotisk hjärt-kärlsjukdom och kan reducera allvarliga kardiovaskulära händelser inklusive kardiovaskulär död med **25 % RRR (ARR=4,8 %, NNT=21, p<0,001)** vid en medianuppföljning på 4,9 år.²

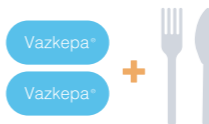
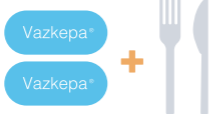
VAZKEPA är avsett för att minska risken för kardiovaskulära händelser hos vuxna statinbehandlade patienter med hög kardiovaskulär risk och förhöjda triglycerider (≥ 150 mg/dl [$\geq 1,7$ mmol/l]) och:

- etablerad kardiovaskulär sjukdom eller
- diabetes och åtminstone ytterligare en kardiovaskulär riskfaktor.³

INGÅR I HÖGKOSTNADSSKYDDET MED BEGRÄNSAD SUBVENTION:

Subventioneras endast för behandling av statinbehandlade patienter med förhöjda triglycerider (≥ 150 mg/dl [$\geq 1,7$ mmol/l]) och etablerad kardiovaskulär sjukdom.⁴

Vazkepa®
(ikosapentetyl)



2 kapslar morgon och kväll i samband med måltid eller strax efter.³

- Kapslarna ska sväljas hela och **INTE** öppnas, krossas, lösas upp eller tuggas.³
- Ingen dosjustering krävs på grund av ålder, nedsatt njur- eller leverfunktion.³

Läs produktresumén innan förskrivning.
För ytterligare information se www.fass.se

YTTERLIGARE INFORMATION KRING VAZKE

För att rapportera en biverkning/klagomål eller om du har en me

HUR FUNGERAR VAZKEPA?

En kapsel med VAZKEPA innehåller 998 mg ikosapentetyl, en stabil etylester från omega-3-fettsyran eikosapentaensyra (EPA). Verkningsmekanismerna som bidrar till minskningen av kardiovaskulära händelser med ikosapentetyl är ännu inte helt klarlagda.³

Mekanismerna är troligtvis multifaktoriella och inkluderar:

- förbättrad lipoproteinprofil med minskning av triglyceridrika lipoproteiner
- antiinflammatoriska och antioxiderande effekter
- minskning av makrofagackumulering
- förbättring av endotelfunktion
- tjockare/stabilare bindvävskapsel
- trombocythämmande effekter.

Var och en av dessa mekanismer kan ha en gynnsam inverkan på utveckling, progression och stabilisering av aterosklerotiska plack och även konsekvenserna av plackruptur.³

Sammanfattning av säkerhetsprofilen³

Vanliga rapporterade biverkningar	VAZKEPA	Placebo
Blödning	11,80 %	9,90 %
Förstoppning	5,40 %	3,60 %
Förmaksflimmer	5,80 %	4,50 %

Tabellen är anpassad av Recordati från SPC.³

Övriga vanliga rapporterade biverkningar var perifert ödem (7,80 %), muskuloskeletal smärta (4,3 %), gikt (4,3 %) och utslag (3,0 %). Patienter som tar VAZKEPA tillsammans med antitrombotiska läkemedel, kan ha högre risk för blödning och ska övervakas regelbundet.³

VAZKEPA FINNS ATT LÄSA PÅ WWW.VAZKEPA.SE

medicinsk fråga, vänligen maila: customersafety.se@recordati.com

Vazkepa (ikosapentetyl), 998 mg mjuka kapslar. Rx, (F) Subventioneras endast för behandling av statinbehandlade patienter med förhöjda triglycerider (≥ 150 mg/dl [$\geq 1,7$ mmol/l]) och etablerad kardiovaskulär sjukdom. ATC-kod: C10AX06, medel som påverkar serumlipidnivåerna. **Indikationer:** Avsett för att minska risken för kardiovaskulära händelser hos vuxna statinbehandlade patienter med hög kardiovaskulär risk och förhöjda triglycerider (≥ 150 mg/dl [$\geq 1,7$ mmol/l]) och etablerad kardiovaskulär sjukdom eller diabetes och åtminstone ytterligare en kardiovaskulär riskfaktor. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot ikosapentetyl, soja eller mot något hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** Används med försiktighet vid känd överkänslighet mot fisk och/eller skaldjur. Vid nedsatt leverfunktion ska koncentrationerna av ALAT och ASAT övervakas innan och vid lämpliga intervall under behandlingen. Har förknippats med en ökad risk för förmaksflimmer eller förmaksfladder och patienter ska därför övervakas för kliniska tecken. Har förknippats med en högre incidens av blödning. Patienter som tar antitrombotiska läkemedel ska därför övervakas regelbundet. Patienter med hereditär fruktosintolerans bör inte använda detta läkemedel. Ska inte användas vid allergi mot soja eller jordnötter. **Graviditet:** Som en försiktighetsåtgärd bör användning undvikas. **Amning:** En risk för det ammande barnet kan inte uteslutas. **Kontaktuppgifter: Recordati AB, Berzelius väg 8, 171 65 Solna, Sverige. E-post: customersafety.se@recordati.com. Telefon: 08-545 802 30. För mer information och pris se www.fass.se. Senaste datum för översyn av produktresumén: 03/2026.**

Behandling med VAZKEPA har förknippats med en högre incidens av blödning. VAZKEPA tillsammans med antitrombotiska läkemedel och/eller antikoagulantia, kan ge högre risk för blödning och ska övervakas regelbundet. Inga läkemedelsinteraktioner har påvisats med cytokrom P450-enzym.²

ARR – Absolut riskminskning

NNT – Number Needed to Treat

RRR – Relativ riskreduktion

Referenser: 1. ESC guidelines. European Heart Journal (2025) 46, 4359–4378. 2. Bhatt DL, Steg PG, Miller M, et al; for the REDUCE-IT Investigators. Cardiovascular risk reduction with icosapent ethyl for hypertriglyceridemia. N Engl J Med. 2019;380(1):11-22. 3. VAZKEPA SPC 03/2026. www.fass.se. 4. TLV beslut 2838/2021, 2022-03-24.

SE-VAZK-0014



Recordati AB, Berzelius väg 8, 171 65 Solna, Sverige.