

CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE:

OMACOR®
(eicosapentaenoico/docosahexaenoico)

<http://www.osanet.euskadi.net>
(profesionales)

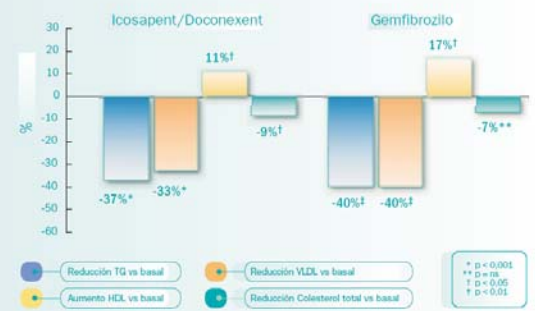
Sólo se han destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

En HIPERTRIGLICERIDEMIA

Ensayo de 28 pacientes.
Existe otro ensayo con más pacientes en el que gemfibrozilo fue más eficaz en la reducción de TG y aumento de HDL-c*.

Eficacia en monoterapia similar a Gemfibrozilo en la reducción de TG, VLDL, colesterol total y aumento de HDL⁸

Cambios parámetros lipídicos a las 12 semanas



Estudio doble-ciego, randomizado, en pacientes con hipertrigliceridemia tratados con icosapent/doconexent y placebo vs gemfibrozilo y placebo

* Van Dam M, Stalenhoef AFH, Wittekoek J, Prins MH, Kastelein JJP. Efficacy of concentrated n-3 fatty acids in hypertriglyceridaemia: a comparison with gemfibrozil. Clin Drug Invest. 2001;21:175-181.

En PREVENCIÓN SECUNDARIA POST-INFARTO

OMACOR® reduce la mortalidad post-IAM a largo plazo de forma adicional a la terapia estándar

El objetivo fue evaluar la **eficacia adicional de 1 cápsula/día en la reducción de mortalidad en pacientes post-IAM** con tratamiento de prevención secundaria

Tratamiento concomitante	Inicio n=11.324	Final del estudio n=9.289
Fármacos antiagregantes	92%	83%
Inhibidores de la ECA	46%	38,5%
Beta-bloqueantes	47%	39%
Hipolipemiantes	< 5%	45%

Pacientes con IAM reciente (media de 16 días desde el diagnóstico) en tratamiento estándar de prevención secundaria post-IAM (antiagregantes, IECAs, beta-bloqueantes, estatinas)

(*) Estudio prospectivo, randomizado, abierto, de evaluación ciega

- ¿Adicional a la terapia estándar?
Menos de la mitad de los pacientes recibían estatinas.

- ¿Se habría observado beneficio en este ensayo si los pacientes hubieran recibido mayoritariamente estatinas tal y como se recomienda en la actualidad?

OMACOR®
icosapent/doconexent

Bibliografía del folleto original

folleto promocional original: OMACORLIT07/05

- GISSI-Prevenzione Investigators. Dietary supplementation with n-3 polyunsaturated fatty acids and vitamin E after myocardial infarction: results of the GISSI Prevenzione trial. Lancet. 1999; 354: 447-55.
- Stalenhoef AFH, de Graaf J, Wittekoek ME, Bredie SJ, Demacker PN, Kastelein JJ, et al. The effect of concentrated n-3 fatty acids versus gemfibrozil on plasma lipoproteins, low density lipoprotein heterogeneity and oxidizability in patients with hypertriglyceridemia. Atherosclerosis. 2000;153:129-38.

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la ficha NME nº 106/2005 y su informe