

## CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

### ▼ Vazkepa® (icosapento de etilo)

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

FOLLETO PROMOCIONAL ORIGINAL: ES-VAZ-00032Junio2023

**VAZKEPA® REDUCE SIGNIFICATIVAMENTE EL RIESGO DE EVENTOS CV MAYORES EN PACIENTES CON RIESGO CV ALTO Y MUY ALTO<sup>1,2</sup>**

El riesgo de la variable primaria compuesta disminuyó significativamente, en un 4,8% (RRA), lo que corresponde a un NNT de 21 en una mediana de 4,9 años<sup>1,2</sup>

#### ¿ES APLICABLE A NUESTROS PACIENTES?

El estudio tiene importantes LIMITACIONES:

- baja validez externa (población MUY seleccionada: se incluyeron menos de la mitad de los pacientes inicialmente reclutados; no incluye población mediterránea)
- posible sobreestimación del beneficio por los efectos negativos del placebo (aceite mineral, parece haber disminuido la absorción de estatinas ya que en este grupo empeoraron los parámetros lipídicos)

**VAZKEPA®, CON PERFIL DE SEGURIDAD SIMILAR A PLACEBO<sup>1,2</sup>**

**Vazkepa®**  
(icosapento de etilo)

Efectos adversos más frecuentes	VAZKEPA®	Placebo	P-valor
Sangrado <sup>3</sup>	11,8%	9,9%	0,0055
Diarrea <sup>1</sup>	9,0%	11,1%	0,002
Edema periférico <sup>1</sup>	6,5%	5,0%	0,002
Estreñimiento <sup>3</sup>	5,4%	3,6%	<0,001
Fibrilación auricular <sup>1</sup>	5,3%	3,9%	0,003
Anemia <sup>1</sup>	4,7%	5,8%	0,03

#### ¿SIMILAR A PLACEBO?

En el ensayo REDUCE-IT hubo diferencias significativas en la incidencia de efectos adversos, como mayor número de sangrados, fibrilación auricular y flutter, edemas periféricos o estreñimiento en el grupo de icosapento de etilo.

#### BIBLIOGRAFÍA

- (1) AEMPS. Informe de Posicionamiento Terapéutico de icosapento de etilo (Vazkepa®) en la reducción del riesgo de eventos cardiovasculares en adultos en tratamiento con estatinas, con un riesgo alto de eventos cardiovasculares, triglicéridos altos (> 150 mg/dL) y una enfermedad cardiovascular establecida o diabetes y al menos otro factor de riesgo cardiovascular. 21/03/2023. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2023/IPT-118-2023-Vazkepa-eicosapent.pdf>
- (2) Bhatt DL. Cardiovascular Risk Reduction with Icosapent Ethyl for Hypertriglyceridemia. N Engl J Med 2019; 380:11-22. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1812792>