

## Omégas 3 : l'Europe remet en cause leur intérêt, en prévention secondaire d'un infarctus

... Par Marine Cygler

**Londres, Royaume-Uni** - Les médicaments contenant des acides gras oméga 3, à la dose d'1g par jour, sont autorisés dans plusieurs pays européens depuis 2000, dans le but de prévenir les complications après un infarctus du myocarde, en plus du traitement standard reposant sur des bêtabloquants, des antiagrégants plaquettaires, des statines et des inhibiteurs de l'enzyme de conversion.

Ils pourraient ne plus l'être, si l'Agence européenne du médicament (EMA) suit l'avis du Comité des médicaments à usage humain (CHMP).

### *De bénéfices modestes...*

L'efficacité de ces acides gras oméga-3 toujours été discutée, jusqu'à cette année, où plusieurs études d'envergure ont clairement démontré le peu d'effets des oméga-3 sur la prévention cardiovasculaire. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du médicament (EMA) en a tenu compte et revu sa copie. Elle publie un rapport qui conclut... que les médicaments contenant des omégas 3 ne sont pas efficaces, en prévention secondaire d'un infarctus du myocarde.

Quand ils ont été autorisés, les données

disponibles faisaient état de « bénéfiques en réduisant des problèmes graves du cœur et des vaisseaux, bien que ces bénéfices aient été modestes » indique l'EMA dans un communiqué. « Des données ultérieures disponibles, depuis, n'ont pas confirmé ces bénéfices ».

Rendue publique lors du dernier meeting du comité de direction de l'EMA, la conclusion du CHMP signifie que ces médicaments n'ont, donc, plus de raison d'être pour un tel usage. Leur revue de la littérature a inclus l'étude ouverte GISSI Prevenzione, datant de 1999, dont les résultats avaient mené à l'autorisation initiale, ainsi que des études de cohorte rétrospectives, des essais randomisés plus récents et les résultats de différentes méta-analyses.

### *... à une absence de bénéfices*

« L'analyse de la littérature a conclu que, malgré une faible réduction observée dans l'étude GISSI Prevenzione, de tels effets bénéfiques n'ont pas été confirmés par des essais randomisés contrôlés plus récents » indique l'EMA.

Même si, par ailleurs, aucun problème de sécurité n'a été répertorié. Plusieurs études majeures, certaines avec des résultats discordants, ont contribué à la décision du CHMP. L'essai ASCEND,

présenté à l'ESC 2018, a, quant à lui, montré qu'une dose d'un gramme d'oméga 3 n'avait pas d'effets sur les événements cardiovasculaires sévères, ainsi que sur le cancer et la mortalité, en prévention primaire, chez les patients diabétiques. Les résultats de l'étude VITAL, présentés au congrès de l'AHA 2018, ont conclu à un faible bénéfice de la supplémentation en oméga 3, sur la prévention des maladies cardiovasculaires. Seul, l'essai REDUCE-IT, présenté au congrès de l'AHA 2018, a démontré sans équivoque un bénéfice significatif avec une réduction de 25 % du risque de survenue d'événements CV majeurs, mais avec une dose de 4g par jour d'huile de poisson purifiée (acide icosapentaénoïque, EPA) et dans une population bien sélectionnée : des patients avec des triglycérides élevés, une maladie CV, ou du diabète et un facteur de risque supplémentaire.

Le point de vue du CHMP sera transmis à la Commission Européenne, qui prendra, elle, une décision finale applicable aux pays européens membres. Cet avis, qui rend nul et non avenu l'utilisation des omégas 3 en prévention secondaire cardiovasculaire, ne s'applique, toutefois, pas aux médicaments à base d'oméga 3 dans certains cas d'hypertriglycéridémies ■