

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

F

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Point 7 de l'ordre du jour

NFSDU/40 CRD 12

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME

Quarantième session

Berlin, Allemagne, 26 – 30 novembre 2018

Avant-projet sur une VNR-MNT pour les acides gras oméga 3 à longue chaîne basés sur l'EPA et le DHA

Observations de GOED

GOED - Global Organization for EPA and DHA Omega-3s

Depuis août, trois études cliniques à grande échelle évaluant la supplémentation en EPA et / ou en DHA ont été présentées, notamment une étude ASCEND sur les événements cardiovasculaires lié au diabète, l'étude VITAL sur vitamine D et oméga-3, et l'étude REDUCE-IT (Réduction des maladies cardiovasculaires avec l'EPA - Essai d'intervention). Toutes ces études contribuent à renforcer le rôle bénéfique des oméga-3.

- ASCEND montre une réduction statistiquement significative de 18% du risque de décès vasculaire et de 21% du risque de décès coronaire avec une consommation de 840 mg d'EPA + DHA par jour chez les patients diabétiques ne souffrant pas de maladie artérielle.
- VITAL montre une réduction du risque statistiquement significative de l'infarctus total du myocarde (IM) (28%), de la coronaropathie totale (17%) et l'IM fatal (50%) suite à une supplémentation de 840 mg d'EPA + DHA par jour. Les réductions les plus importantes ont été démontrées chez les personnes à faible consommation de poisson et chez les Afro-Américains.
- REDUCE-IT montre une réduction du risque statistiquement significative du critère principal d'évaluation des événements cardiovasculaires indésirables majeurs (MACE) (25%), des décès cardiovasculaires ou de l'IM non fatal (25%), de l'IM fatal ou non fatal (31%); et décès cardiovasculaire (20%) avec une supplémentation en 3 840 mg d'EPA par jour.

Les résultats de ces essais constituent une contribution importante à l'ensemble des preuves à l'appui d'une VNR-MNT pour EPA-DHA et doivent encore être examinés collectivement avec les études précédemment examinées par NUGAG. Les résultats de ces essais sont pertinents pour l'établissement de la VNR-MNT pour EPA-DHA, et aucun des résultats des études ne suggérerait qu'il existe des preuves pour appuyer la cessation de ces travaux.

L'Organisation globale pour les oméga-3 EPA et DHA (GOED) représente des transformateurs, raffineurs, fabricants, distributeurs, de produits contenant des acides gras oméga-3 (acide eicosapentaénoïque (EPA) et acide docosahexaénoïque (DHA)). Les membres de GOED représentent un large éventail d'entreprises, allant des petits entrepreneurs aux multinationales du secteur alimentaire. Les objectifs de l'organisation sont de sensibiliser les consommateurs au rôle bénéfique de l'EPA et du DHA pour la santé et de travailler en relation avec les autorités, le secteur de la santé et l'industrie sur des questions liées aux oméga-3, tout en fixant des normes élevées pour notre secteur commercial.

À la 40ème session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime qui se tiendra à Berlin, Allemagne du 26 au 30 novembre 2018, l'avant-projet de VNR-MNT pour les acides gras oméga 3 à longue chaîne basés sur l'EPA et le DHA sera discuté au point n ° 7 de l'ordre du jour. GOED estime que la totalité des preuves scientifiques disponibles soutiennent l'adoption d'une VNR-MNT pour EPA + DHA à inclure dans les Directives sur l'étiquetage nutritionnel (CAC / GL2-1985). Néanmoins, vu le manque de consensus à ce sujet, nous appuyons la recommandation n ° 1 du groupe de travail électronique de reporter la discussion sur ce point jusqu'à ce que de nouvelles preuves convaincantes / généralement acceptées soient disponibles.

Depuis août, trois études cliniques à grande échelle ont été présentées, notamment: une étude ASCEND sur les événements cardiovasculaires lié au diabète, l'étude VITAL sur vitamine D et oméga-3, et l'étude REDUCE-IT (Réduction des maladies cardiovasculaires avec l'EPA - Essai d'intervention). Les trois études contribuent à renforcer le rôle bénéfique des oméga-3. GOED résume ci-dessous les trois études, non pas pour inciter les délégations à changer d'avis sur le report de ce dossier, mais pour s'assurer qu'aucune de ces études ne soit mal interprétée en faveur d'un arrêt des travaux sur les VNR-MNT pour EPA + DHA. Il est important d'examiner ces trois essais sur la base des résultats pertinents pour la discussion sur la VNR au Codex et de ne pas compter uniquement sur les médias, qui ne font généralement que rapporter les résultats principaux.

L'étude ASCEND sur les événements cardiovasculaires lié au diabète

ASCEND a notamment évalué si une supplémentation quotidienne de 840 mg d'EPA + DHA (esters éthyliques d'acides gras oméga-3) par rapport à un placebo prévient les "événements vasculaires graves" (c.-à-d. Crise cardiaque non fatale, accident vasculaire cérébral ou attaque ischémique transitoire non fatale ou décès dû aux causes vasculaires) chez des patients diabétiques ne souffrant pas de maladie artérielle. Les sujets comprenaient plus de 15 000 hommes et femmes.

Alors que les auteurs ont conclu qu'«il n'y avait pas de différence significative dans le risque d'événements vasculaires graves entre ceux qui recevaient une supplémentation en acide gras n-3 et ceux qui recevaient un placebo», ils ont également signalé une réduction statistiquement significative du risque de décès d'origine vasculaire de 18%, ce qui est un résultat pertinent étant donné que la mort d'origine vasculaire est l'une des composantes du résultat principal. La conclusion incomplète des auteurs perpétue l'idée erronée selon laquelle l'EPA et le DHA n'ont pas de rôle bénéfique.

À ce jour, le rôle bénéfique des oméga-3 le plus systématiquement démontré est la réduction du risque de décès cardiaque, qui comprend le décès par maladie coronarienne, et dans ASCEND, les auteurs ont signalé une réduction de 21% du risque de décès coronaire qui a manqué de justesse la signification statistique (intervalle de confiance à 95% = 0.61-1.02). Étant donné que l'étude n'a pas été menée pour détecter une telle différence, cette conclusion ne doit pas être négligée.

Etude VITAL sur la vitamine D et les oméga-3

VITAL a examiné, parmi autre choses, si la prise quotidienne de vitamine D3 (2000 UI) et / ou 840 mg d'EPA + DHA (éthylesters d'acides gras oméga-3) réduit le risque de maladies cardiovasculaires majeures. (MCV) chez les personnes sans MCV. Ces événements étaient spécifiquement définis comme le composite de l'infarctus du myocarde (IM), d'un accident vasculaire cérébral et du décès par MCV. Les sujets comprenaient 25 871 hommes et femmes.

Bien que la supplémentation en oméga-3 par rapport au placebo n'ait pas réduit l'incidence événements cardiovasculaires importants, les résultats suivants étaient statistiquement significatifs, fournissant une preuve supplémentaire que les oméga-3 ont un rôle bénéfique pour la prévention primaire:

- MI total: réduction de 28% du risque (oméga-3: 145 événements vs placebo: 200 événements)
- MCV totale: réduction de 17% du risque (oméga-3: 308 événements par rapport au placebo: 370 événements)
- IM fatal: réduction de 50% du risque (oméga-3: 13 événements par rapport au placebo: 26 événements)

Les réductions les plus importantes ont été démontrées chez les personnes à faible consommation de poisson et chez les Afro-Américains. Bien que cela mérite d'être souligné, un examen plus poussé des données est nécessaire pour mieux comprendre ces résultats.

L'étude REDUCE-IT - Réduction des maladies cardiovasculaires avec l'EPA - Essai d'intervention

REDUCE-IT a évalué, sur 8 171 hommes et femmes, si 3 840 mg l'EPA (icosapent éthyle ; Vascepa®), associé à un traitement par les statines, est supérieur au traitement par les statines seul, lorsqu'il est utilisé à titre préventif pour la réduction à long terme des événements cardiovasculaires chez les patients à haut risque atteints de dyslipidémie mixte.

Les résultats suivants de REDUCE-IT étaient statistiquement significatifs lorsque le groupe de traitement était comparé au placebo:

- Critère d'évaluation principal composé de la première apparition d'événements cardiovasculaires indésirables majeurs (MACE), y compris décès cardiovasculaire, infarctus du myocarde non fatal, infarctus du myocarde (AVC) non fatal, revascularisation coronaire ou angor instable nécessitant une hospitalisation: réduction du risque de 25%

- Composée principale secondaire de décès cardiovasculaire, d'IM ou d'AVC: réduction du risque de 26%
- Décès cardiovasculaire ou infarctus du myocarde non fatal: réduction du risque de 25%
- Infarctus du myocarde fatal ou non fatal: réduction du risque de 31%
- Revascularisation urgente ou émergente: réduction de 35% du risqué
- Décès cardiovasculaire: réduction de 20% du risqué
- Hospitalisation ou angor instable: réduction de 32% du risqué
- AVC fatal ou non fatal: réduction de 28% du risqué
- Mortalité totale, infarctus du myocarde non fatal ou AVC non fatal: réduction du risque de 23%

Bien que Amarin, le sponsor de REDUCE-IT, affirme que son produit (EPA sous la forme d'icosapent éthyle) est si différent des autres formes d'EPA et d'autres formulations à base d'oméga-3, que les résultats de REDUCE-IT ne peuvent pas être généralisés à long terme, selon GOED, la forme de l'acide gras est plus ou moins sans importance lorsqu'un produit est consommé chaque jour.

Leur opinion est également que, pour la même raison, ces résultats ne doivent pas être combinés avec ceux de la recherche existante et méta-analysés. Il est certainement vrai que l'EPA et le DHA ont des activités biologiques différentes, et probablement des rôles différents dans la prévention cardiovasculaire, et qu'il est nécessaire de poursuivre les recherches pour mieux comprendre les effets de différentes combinaisons de ces nutriments. Il est également vrai que les effets protecteurs rapportés pour REDUCE-IT sont plus importants que ceux observés dans la plupart des autres études, mais cela peut être expliqué plus facilement par les différences de dosage que par le caractère unique de la formulation de leur produit. La plupart des recherches cliniques sur les oméga-3 ont été menées avec environ 840 mg d'EPA + DHA par jour, alors que REDUCE-IT en utilisait 3 840 mg. Il n'est donc pas surprenant que l'augmentation de la posologie d'un facteur de 5 conduise à de meilleurs résultats. GOED estime que pour la protection cardiovasculaire, le dosage et la prise continue des oméga-3 sont plus importants que la formulation exacte. De plus, et peut-être plus important encore, les résultats de REDUCE-IT sont cohérents avec les résultats des recherches existantes.