

Ενημέρωση σχετικά με την εξέταση των ανακληθέντων φαρμάκων βαλσαρτάνης

Προκαταρκτική εκτίμηση του πιθανού κινδύνου για τους ασθενείς

Ο EMA διεξάγει ανασκόπηση των πιθανών επιπτώσεων στην υγεία σε ασθενείς που ενδέχεται να έχουν πάρει φάρμακα με βαλσαρτάνη [φάρμακα βαλσαρτάνης](#) που περιέχουν NDMA (N-nitrosodimethylamine ή N-νιτροζοδιμεθυλαμίνη) μια πρόσμιξη που βρίσκεται στη δραστική ουσία που παρασκευάζεται από τη Zhejiang Huahai Pharmaceuticals. Το NDMA ταξινομείται ως πιθανό ανθρώπινο καρκινογόνο (ουσία που μπορεί να προκαλέσει καρκίνο) βάσει δοκιμών σε ζώα. Βρίσκεται σε ορισμένα τρόφιμα και στο νερό, αλλά δεν αναμένεται να προκαλέσει βλάβη κατά την κατάποση σε πολύ χαμηλά επίπεδα. Μετά από μια προκαταρκτική αξιολόγηση, ο EMA εκτιμά ότι μπορεί να υπάρξει μία επιπλέον περίπτωση καρκίνου για κάθε 5.000 ασθενείς που λάμβαναν τα επηρεαζόμενα φάρμακα στη μέγιστη δόση βαλσαρτάνης (320 mg) κάθε μέρα για 7 χρόνια. Αυτό βασίζεται στα μέσα επίπεδα αυτής της πρόσμιξης που ανιχνεύονται στη δραστική ουσία από τη Zhejiang Huahai Pharmaceuticals (60 μέρη ανά εκατομμύριο). Ο πιθανός κίνδυνος για τον καρκίνο έχει υπολογιστεί μετά από επεξεργασία αποτελεσμάτων μελετών σε ζώα και αναγωγή τους για τον άνθρωπο και πρέπει να ληφθεί υπόψη στο πλαίσιο του κινδύνου εμφάνισης καρκίνου σε όλη τη διάρκεια της ζωής στην ΕΕ (1 στα 3) και της έκθεσης σε NDMA από άλλες πηγές. Αυτή η προκαταρκτική εκτίμηση βασίζεται στην υπόθεση ότι το NDMA που υπάρχει στη δραστική ουσία μεταφέρεται στο τελικό προϊόν στην ίδια ποσότητα.

Οι εταιρείες που είχαν χρησιμοποιήσει τη δραστική ουσία από τη Zhejiang Huahai στα φάρμακα βαλσαρτάνης τους απαιτείται να ελέγξουν τα δείγματα που διαθέτουν για να καθορίσουν τα πραγματικά επίπεδα NDMA στα τελικά προϊόντα. Πρόσθετοι έλεγχοι διενεργούνται από επίσημα εργαστήρια ελέγχου της ΕΕ. Μόλις είναι διαθέσιμα δεδομένα από όλους αυτούς τους ελέγχους, ο EMA θα είναι σε θέση να παρέχει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο που θα μπορούσε να έχει η πρόσμιξη για τους ασθενείς στην ΕΕ.

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι δεν υπάρχει άμεσος κίνδυνος για τους ασθενείς. Οι ασθενείς που λαμβάνουν τα επηρεαζόμενα φάρμακα και δεν έχουν ακόμη αλλάξει την αγωγή τους δεν θα πρέπει να σταματήσουν να παίρνουν τα φάρμακά τους χωρίς να συμβουλευτούν το γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους. Τα φάρμακα που περιέχουν βαλσαρτάνη χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με σοβαρές ή δυνητικά σοβαρές καταστάσεις του κυκλοφορικού συστήματος (υψηλή αρτηριακή πίεση, πρόσφατη καρδιακή προσβολή και καρδιακή ανεπάρκεια). Συνεπώς, δεν συνιστάται να συνεχίσουν χωρίς θεραπεία εάν έχει συνταγογραφηθεί κάποια θεραπεία. Όλα τα φάρμακα βαλσαρτάνης που περιέχουν τη δραστική ουσία από την Zhejiang Huahai Pharmaceuticals έχουν ανακληθεί από τα φαρμακεία στην ΕΕ, **αλλά** είναι διαθέσιμα αρκετά άλλα φάρμακα βαλσαρτάνης που δεν έχουν επηρεαστεί από την πρόσμιξη. Οι ασθενείς που επιθυμούν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις θεραπείες τους πρέπει να επικοινωνήσουν με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους. Περισσότερες πληροφορίες παρέχονται από τις εθνικές αρχές για τα φάρμακα.

Το NDMA ήταν μια απροσδόκητη πρόσμιξη που θεωρήθηκε ότι έχει σχηματισθεί ως παραπροϊόν, αφού η Zhejiang Huahai εισήγαγε αλλαγές στη διαδικασία παραγωγής της το 2012. Δεν επηρεάζονται άλλες δραστικές ουσίες που παράγει η εταιρεία. Ο EMA συνεργάζεται στενά με διεθνείς εταίρους και θα παρέχει περαιτέρω πληροφορίες στην ιστοσελίδα του καθώς προχωρεί η ανασκόπηση.

Περισσότερα για το φάρμακο

Η βαλσαρτάνη είναι ένας ανταγωνιστής υποδοχέα αγγειοτενσίνης II που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση), της πρόσφατης καρδιακής προσβολής και της καρδιακής ανεπάρκειας. Διατίθεται μόνη της ή σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες.

Η ανασκόπηση καλύπτει όλα τα φάρμακα που περιέχουν βαλσαρτάνη που παρέχεται από την Zhejiang Huahai Pharmaceuticals. Ως προφύλαξη, η ανασκόπηση θα εξετάσει επίσης κατά πόσον ενδέχεται να επηρεαστούν άλλα φάρμακα βαλσαρτάνης.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η ανασκόπηση των φαρμάκων βαλσαρτάνης σε σχέση με το NDMA που βρέθηκε στη δραστική ουσία από τη Zhejiang Huahai Pharmaceuticals ξεκίνησε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 5 Ιουλίου 2018, ([Άρθρο 31 της Οδηγίας 2001/83/EC](#)).

Η ανασκόπηση διεξάγεται από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι υπεύθυνη για τα ζητήματα σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η οποία θα υιοθετήσει τη γνώμη του Οργανισμού. Στη συνέχεια, η γνωμοδότηση της CHMP θα διαβιβαστεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει μια τελική νομικά δεσμευτική απόφαση που θα ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.