

Νεότερη ενημέρωση σχετικά με την αναθεώρηση των φαρμάκων της βαλσαρτάνης

Ο κίνδυνος από το NDMA παραμένει χαμηλός, μια σχετική ουσία NDEA επίσης διερευνάται

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) επικαιροποίησε τον υπολογισμό του κινδύνου από τα φάρμακα με βαλσαρτάνη που περιέχουν νιτροζοδιμεθυλαμίνη (NDMA), λαμβανομένων υπόψη των αποτελεσμάτων των τελευταίων δοκιμών της δραστικής ουσίας από τη Zhejiang Huahai.

Σύμφωνα με την προηγούμενη αξιολόγηση του EMA, ο κίνδυνος για καρκίνο κατά τη διάρκεια της ζωής θεωρείται ότι είναι χαμηλός και εκτιμάται ότι κυμαίνεται από 1 στα 5.000 για έναν ενήλικα ασθενή που είχε πάρει ένα φάρμακο βαλσαρτάνης με την υψηλότερη δόση (320 mg) κάθε μέρα από τον Ιούλιο 2012 έως τον Ιούλιο του 2018.

Η εκτίμηση κινδύνου του EMA βασίζεται στα μέσα επίπεδα NDMA στη δραστική ουσία που παράγει η Zhejiang Huahai από το 2012 (όταν η εταιρεία άλλαξε τη διαδικασία παραγωγής της) και με την παραδοχή ότι όλο το NDMA μεταφέρεται στο τελικό προϊόν.

Οι ασθενείς που έχουν λάβει θεραπείες με χαμηλότερες δόσεις ή για μικρότερο χρονικό διάστημα θα έχουν χαμηλότερο κίνδυνο. Ο κίνδυνος θα είναι επίσης χαμηλότερος για τους ασθενείς που έλαβαν βαλσαρτάνη που παρήγαγε η Zhejiang Tianyu, η οποία είχε μικρότερες ποσότητες NDMA, από τη βαλσαρτάνη που παρήγαγε η Zhejiang Huahai.

Η εκτίμηση χαμηλού κινδύνου υποστηρίζεται σε κάποιο βαθμό από μια μελέτη της Δανίας [1] η οποία παρακολούθησε ασθενείς που είχαν λάβει φάρμακα που περιέχουν βαλσαρτάνη από τη Zhejiang Huahai τα τελευταία 6 χρόνια. Ωστόσο, οι συγγραφείς σημειώνουν ότι οι ασθενείς παρακολούθηθηκαν για σχετικά μικρό χρονικό διάστημα (κατά μέσο όρο 4,6 έτη).

Εκτός από το NDMA, ο EMA αξιολογεί την επίδραση μιας σχετικής ουσίας N νιτροζοδιαιθυλαμίνης (NDEA), η οποία έχει ανιχνευθεί στη βαλσαρτάνη από τη Zhejiang Huahai χρησιμοποιώντας την προηγούμενη κατασκευαστική της διαδικασία πριν από την εισαγωγή των αλλαγών το 2012. Και οι NDEA και NDMA ανήκουν στην κατηγορία νιτροζαμινών και ταξινομούνται ως πιθανά ανθρώπινα καρκινογόνα (ουσίες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν καρκίνο).

Τα δεδομένα σχετικά με τα επίπεδα του NDEA είναι επί του παρόντος πολύ περιορισμένα και ο EMA θα παράσχει περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με το εάν η παρουσία της επηρεάζει την εκτίμηση κινδύνου όταν διατίθενται περισσότερες πληροφορίες.

Παρόλο που η ανασκόπηση καλύπτει όλα τα φάρμακα της βαλσαρτάνης, η άμεση εστίαση ήταν στα φάρμακα που περιείχαν τη δραστική ουσία που παράγει η Zhejiang Huahai και η Zhejiang Tianyu όπου έχουν επιβεβαιωθεί μη αποδεκτά επίπεδα NDMA. Οι αρχές της ΕΕ

πραγματοποίησαν τώρα επιθεωρήσεις των εργοστασίων κατασκευής και των δύο εταιρειών στην Κίνα και θα εξετάσουν τα ευρήματα.

Τα φάρμακα που περιέχουν βαλσαρτάνη από την Zhejiang Huahai και την Zhejiang Tianyu δεν διανέμονται πλέον στην ΕΕ και έχουν ανακληθεί. Και οι δύο εταιρείες δεν είναι επί του παρόντος εξουσιοδοτημένες να παράγουν βαλσαρτάνη για φάρμακα στην ΕΕ.

Ο EMA εξακολουθεί να συνεργάζεται στενά με τις εθνικές αρχές, τους διεθνείς εταίρους και το EDQM για να συλλέξει τις απαραίτητες πληροφορίες που θα επιτρέψουν στον Οργανισμό να κατανοήσει καλύτερα γιατί υπήρχαν οι προσμείξεις στη δραστική ουσία.

Βάσει του τελικού αποτελέσματος της αναθεώρησης, οι αρχές της ΕΕ θα λάβουν τα απαραίτητα μέτρα για να διασφαλίσουν ότι παρόμοια προβλήματα δεν θα προκύψουν στο μέλλον.

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 μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες.

Τα φάρμακα που περιέχουν βαλσαρτάνη ως τη μόνη δραστική ουσία έχουν εγκριθεί στην ΕΕ μέσω των εθνικών αρχών. Εννέα προϊόντα που περιέχουν βαλσαρτάνη σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες έχουν εγκριθεί κεντρικά μέσω του EMA.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η αναθεώρηση των φαρμάκων με βαλσαρτάνη προκλήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 5 Ιουλίου 2018 βάσει του άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83 / ΕΚ.

Η ανασκόπηση διεξάγεται από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι υπεύθυνη για τα ζητήματα σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και 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.