

21 Σεπτεμβρίου 2018
EMA/641563/2018

Βαλσαρτάνη: επανεξέταση των προσμείξεων που επεκτείνονται σε άλλα φάρμακα σαρτάνης

Μία παρτίδα λοσαρτάνης που βρέθηκε ότι περιέχει χαμηλά επίπεδα NDEA

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) επεκτείνει την επανεξέταση ([review](#)) των προσμείξεων στη βαλσαρτάνη μετά την ανίχνευση πολύ χαμηλών επιπέδων N-νιτροζοδιαιθυλαμίνης (NDEA) σε άλλη δραστική ουσία, τη λοσαρτάνη, που παρασκευάζεται από την Hetero Labs στην Ινδία.

Ως αποτέλεσμα της ανίχνευσης αυτής της πρόσμειξης από τις Γερμανικές αρχές, η επανεξέταση θα περιλαμβάνει πλέον φάρμακα που περιέχουν τέσσερις άλλες «σαρτάνες», δηλαδή την καντεσαρτάνη, την ιβεσαρτάνη, τη λοσαρτάνη και την ολμεσαρτάνη.

Όπως και η βαλσαρτάνη, αυτές οι δραστικές ουσίες έχουν μια συγκεκριμένη δομή δακτυλίου (τετραζόλη), η σύνθεση της οποίας θα μπορούσε ενδεχομένως να οδηγήσει στον σχηματισμό προσμείξεων όπως το NDEA. Άλλα φάρμακα της κατηγορίας που δεν διαθέτουν αυτό το δακτύλιο δεν περιλαμβάνονται στην ανασκόπηση.

Τόσο η NDEA όσο και μια σχετική ένωση, η N-νιτροζοδιμεθυλαμίνη (NDMA), ταξινομούνται ως πιθανά ανθρώπινα καρκινογόνα (ουσίες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν καρκίνο). Ο τρόπος με τον οποίο οι προσμείξεις αυτές εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της παρασκευής των σαρτανών δεν έχει ακόμη πλήρως εξακριβωθεί και αξιολογείται στην τρέχουσα επανεξέταση.

Με βάση τα ίχνη των ποσοτήτων NDEA που παρατηρούνται μέχρι στιγμής σε μία παρτίδα λοσαρτάνης από την Hetero Labs, δεν υπάρχει άμεσος κίνδυνος για τους ασθενείς. Συνεπώς, οι ασθενείς συνιστάται να μην διακόπτουν τη λήψη λοσαρτάνης ή άλλων φαρμάκων σαρτάνης χωρίς να μιλήσουν με το γιατρό τους.

Απαιτούνται περαιτέρω δοκιμές για τον προσδιορισμό της έκτασης της μόλυνσης και κατά πόσο υπάρχουν προσμείξεις στα φάρμακα της σαρτάνης πάνω από τα επίπεδα που μπορεί να θεωρηθούν αποδεκτά.

Αυτή η αναθεώρηση άρχισε όταν βρέθηκαν μη αποδεκτά επίπεδα NDMA σε ορισμένα φάρμακα της βαλσαρτάνης, τα οποία έχουν πλέον ανακληθεί στην ΕΕ. Στη συνέχεια, ανιχνεύθηκε NDEA σε ορισμένα από τα ανακληθέντα προϊόντα βαλσαρτάνης.

Η επέκταση της αναθεώρησης σε άλλες σαρτάνες είναι προληπτική. Ο EMA συνεργάζεται στενά με τις εθνικές αρχές, τους διεθνείς εταίρους και το [EDQM](#) για τη συλλογή δεδομένων σχετικά με αυτά τα φάρμακα το συντομότερο δυνατόν.

Ο EMA θα συνεχίσει να παρέχει ενημερώσεις ([updates](#)) καθώς διατίθενται περισσότερες πληροφορίες και θα λάβει όλες τις απαραίτητες ενέργειες για την προστασία της υγείας των ασθενών.

Περισσότερα για το φάρμακο

Η καντεσαρτάνη, η ιρβεσαρτάνη, η λοσαρτάνη, η ολμεσαρτάνη και η βαλσαρτάνη ανήκουν σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστών ως ανταγωνιστών υποδοχέων αγγειοτενσίνης-II (επίσης γνωστοί ως σαρτάνες).

Τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ασθενών με υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) και εκείνων με καρδιακή ανεπάρκεια ή που έχουν υποστεί πρόσφατη καρδιακή προσβολή. Λειτουργούν αποκλείοντας τη δράση της αγγειοτασίνης II, μιας ορμόνης που συστέλλει τα αιμοφόρα αγγεία και προκαλεί την αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση των φαρμάκων με βαλσαρτάνη ενεργοποιήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 5 Ιουλίου 2018 βάσει του άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83 / ΕΚ ([Article 31 of Directive 2001/83/EC](#)). Στις 20 Σεπτεμβρίου 2018, η επανεξέταση επεκτάθηκε ώστε να περιλαμβάνει φάρμακα που περιέχουν καντεσαρτάνη, ιρβεσαρτάνη, λοσαρτάνη και ολμεσαρτάνη.

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.