

Οι αρχές της ΕΕ αναλαμβάνουν περαιτέρω δράση για τη συνεχή αναθεώρηση των φαρμάκων σαρτάνης

Η Zhejiang Huahai τέθηκε υπό αυξημένη εποπτεία. Η Aurobindo Pharma σταμάτησε να προμηθεύει ιβεσαρτάνη στην Ε.Ε.

Οι αρχές της Ε.Ε. θέτουν την κινεζική εταιρεία Zhejiang Huahai σε καθεστώς αυξημένης εποπτείας μετά από ευρωπαϊκές και αμερικανικές επιθεωρήσεις, οι οποίες αποκάλυψαν αδυναμίες στη διαχείριση της ποιότητας στην έδρα της εταιρείας Chuannan στο Linhai της Κίνας.

Τα ευρήματα της επιθεώρησης περιελάμβαναν ανεπάρκειες στον τρόπο με τον οποίο η εταιρεία διερευνήσε τις προσμίξεις στα προϊόντα της βαλσαρτάνης και οδήγησε τις αρχές της Ε.Ε. να εκδώσουν δήλωση μη συμμόρφωσης με την ορθή παρασκευαστική πρακτική (GMP), απαγορεύοντας τη χρήση της βαλσαρτάνης στα φάρμακα της Ε.Ε..

Αυτή η τελευταία ενέργεια σημαίνει ότι οι αρχές της Ε.Ε. θα επιβλέπουν την παραγωγή των άλλων δραστικών ουσιών που παράγει η Zhejiang Huahai, επισταμένως.

Οι αρχές θα παρακολουθούν τα διορθωτικά μέτρα που εφαρμόζει η εταιρεία σε τακτική βάση και θα αυξάνουν τη συχνότητα των επιτόπου επιθεωρήσεων. Επιπλέον, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα της Ε.Ε. θα υποχρεούνται να διενεργούν πρόσθετες δοκιμές σε όλες τις δραστικές ουσίες που προμηθεύονται από τη Zhejiang Huahai.

Τον Ιούλιο του 2018, η ανίχνευση προσμίξεων - N-νιτροζοδιμεθυλαμίνης (NDMA) και N-νιτροζοδιαιθυλαμίνης (NDEA) - στη βαλσαρτάνη από τη Zhejiang Huahai οδήγησε σε διεύρυνση της [επανεξέτασης σε επίπεδο Ε.Ε.](#) όλων των φαρμάκων της βαλσαρτάνης. Η επανεξέταση [επεκτάθηκε](#) στη συνέχεια και σε άλλα φάρμακα «σαρτάνης» όταν βρέθηκαν πολύ χαμηλά επίπεδα NDEA στη λοσαρτάνη από την Hetero Labs στην Ινδία.

Τόσο η NDMA όσο και η NDEA, που δεν έχουν βρεθεί σε κανένα από τα άλλα προϊόντα της Zhejiang Huahai, ταξινομούνται ως πιθανά ανθρώπινα καρκινογόνα (ουσίες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν καρκίνο). Μια [προκαταρκτική εκτίμηση κινδύνου](#) για το NDMA στη βαλσαρτάνη έδειξε ότι ο κίνδυνος για καρκίνο κατά τη διάρκεια της ζωής είναι χαμηλός.

Η Aurobindo Pharma σταμάτησε να προμηθεύει ιβεσαρτάνη την Ε.Ε.

Χαμηλά επίπεδα NDEA έχουν επίσης βρεθεί σε μια τρίτη σαρτάνη, την ιβεσαρτάνη, που παρασκευάζεται από μια άλλη ινδική εταιρεία, την Aurobindo Pharma. Στις 8 Οκτωβρίου 2018, η Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων και της υγειονομικής περίθαλψης (EDQM) ανέστειλε το CEP¹, της Aurobindo Pharma, σταματώντας ουσιαστικά την τροφοδοσία της Ε.Ε. με φάρμακα που περιέχουν ιβεσαρτάνη από την εταιρεία αυτή.

Οι εθνικές αρχές στην Ε.Ε. εξετάζουν επί του παρόντος εάν πρέπει να ανακαλέσουν τα φάρμακα που περιέχουν ιβεσαρτάνη της Aurobindo Pharma από τα φαρμακεία.

¹ CEP: [certificate of suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia](#)

Η επανεξέταση σχετικά με την παρουσία προσμείξεων στις σαρτάνες και οι πιθανές επιδράσεις τους σε ασθενείς συνεχίζεται. Ο EMA θα συνεχίσει να συνεργάζεται με τις εθνικές αρχές, τους διεθνείς εταίρους και το EDQM και θα παρέχει ενημερώσεις όταν θα είναι διαθέσιμες περισσότερες πληροφορίες.

Περισσότερα για τα φάρμακα

Η τρέχουσα ανασκόπηση αξιολογεί την καντεσαρτάνη, την ιρβεσαρτάνη, την λοσαρτάνη, την ολμεσαρτάνη και τη βαλσαρτάνη, οι οποίες ανήκουν σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστών ως ανταγωνιστών του υποδοχέα της αγγειοτενσίνης-II (επίσης γνωστοί ως σαρτάνες).

Τα φάρμακα αυτά 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 αγγειοτενσίνης II, μιας ορμόνης που συστέλλει τα αιμοφόρα αγγεία και προκαλεί την αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

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 /ΕΕ](#). 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 Ε.Ε..