

Νεώτερη ενημέρωση σχετικά με την ανασκόπηση φαρμάκων βαλσαρτάνης μετά την ανίχνευση προσμίξεων στη δραστική ουσία

Η αξιολόγηση των δυνητικών επιπτώσεων στους ασθενείς αποτελεί προτεραιότητα

Η ανασκόπηση από τον EMA των φαρμάκων της βαλσαρτάνης σε σχέση με μια πρόσμιξη η οποία εντοπίζεται στη δραστική ουσία βαλσαρτάνη που παράγεται από την εταιρεία Zhejiang Huahai Pharmaceuticals βρίσκεται σε εξέλιξη.

Η πρόσμιξη N-νιτροζοδιμεθυλαμίνη (NDMA) ταξινομείται ως πιθανό καρκινογόνο για τον άνθρωπο, το οποίο, βάσει των αποτελεσμάτων εργαστηριακών ελέγχων, μπορεί να προκαλέσει καρκίνο σε μακροχρόνια χρήση.

Τις τελευταίες δύο εβδομάδες, οι εθνικές αρχές φαρμάκων ανακαλούν τα φάρμακα που περιέχουν βαλσαρτάνη από τη Zhejiang Huahai και τα φάρμακα αυτά δεν πρέπει πλέον να διατίθενται στα φαρμακεία σε ολόκληρη την ΕΕ.

Ενώ απαιτείται περαιτέρω αξιολόγηση, δεν υπάρχει άμεσος κίνδυνος και οι ασθενείς που λαμβάνουν βαλσαρτάνη συνιστάται να μην σταματούν τη θεραπεία τους εκτός εάν έχουν τέτοια σύσταση από το φαρμακοποιό ή το γιατρό τους. Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να ακολουθούν συγκεκριμένες συμβουλές από τις εθνικές αρχές σχετικά με τα φάρμακα στη χώρα τους.

Είναι ακόμα πολύ νωρίς για να δοθούν πληροφορίες σχετικά με τον μακροπρόθεσμο κίνδυνο που μπορεί να έχει το NDMA για τους ασθενείς. Ο EMA έχει θέσει σε προτεραιότητα αυτή την πτυχή της ανασκόπησης και θα ενημερώσει το κοινό μόλις υπάρξουν νέες διαθέσιμες πληροφορίες.

Ο EMA θα συμβουλευτεί τους ειδικούς εμπειρογνώμονες στον τομέα της τοξικολογίας για την βέλτιστη αξιολόγηση του αντίκτυπου που μπορεί να έχει η χρήση φαρμάκων που περιέχουν την πρόσμιξη NDMA στους ασθενείς. Η επανεξέταση θα επιδιώξει επίσης να προσδιορίσει πόσο καιρό και σε ποια επίπεδα μπορεί να έχουν εκτεθεί ασθενείς σε NDMA.

Το NDMA είναι μια απροσδόκητη πρόσμιξη που δεν ανιχνεύθηκε με τους συνήθεις ελέγχους που πραγματοποίησε η Zhejiang Huahai. Ο EMA συλλέγει τώρα λεπτομέρειες σχετικά με τις διαδικασίες παραγωγής της εταιρείας, σύμφωνα με τις αλλαγές που εισήχθησαν το 2012, οι οποίες πιστεύεται ότι έχουν παράγει NDMA ως παραπροϊόν.

Επίσης, ο EMA συνεργάζεται στενά με τις εθνικές αρχές για να αξιολογήσει εάν άλλα φάρμακα που περιέχουν βαλσαρτάνη (εκτός από αυτά που ανακαλούνται) θα μπορούσαν επίσης να περιέχουν την ίδια πρόσμιξη.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανασκόπηση της βαλσαρτάνης, συμπεριλαμβανομένων των ερωτήσεων που απευθύνονται σε εταιρείες, διατίθενται στον ιστότοπο του EMA.

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 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, κατά την ανασκόπηση θα εξεταστεί επίσης κατά πόσον ενδέχεται να επηρεάζονται και άλλα φάρμακα που περιέχουν βαλσαρτάνη.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η ανασκόπηση των φαρμάκων βαλσαρτάνης σε σχέση με το NDMA που βρέθηκε στη δραστική ουσία από τη Zhejiang Huahai Pharmaceuticals ενεργοποιήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 5 Ιουλίου 2018 (άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ).

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.