

Ενημέρωση σχετικά με την επανεξέταση φαρμάκων που περιέχουν βαλσαρτάνη λόγω ανίχνευσης NDMA

Επανεξέταση του EMA για τη βαλσαρτάνη που παράγεται από άλλη εταιρεία, την Zhejiang Tianyu

Στο πλαίσιο της τρέχουσας [επανεξέτασης φαρμάκων που περιέχουν βαλσαρτάνη](#), ο EMA έχει πληροφορηθεί ότι χαμηλά επίπεδα N-νιτροζοδιμεθυλαμίνης (NDMA) έχουν ανιχνευθεί στη δραστική ουσία βαλσαρτάνη που παρασκευάζεται από μια δεύτερη εταιρεία, την Zhejiang Tianyu.

Το NDMA ταξινομείται ως πιθανή καρκινογόνος ουσία στους ανθρώπους (ουσία που μπορεί να προκαλέσει καρκίνο) βάσει αποτελεσμάτων εργαστηριακών ελέγχων. Τα επίπεδα του NDMA που ανιχνεύθηκαν σε παρτίδες βαλσαρτάνης από την Zhejiang Tianyu είναι πολύ χαμηλότερα από τα επίπεδα που παρατηρήθηκαν στη δραστική ουσία από τη Zhejiang Huahai, η οποία προκάλεσε την ανάκληση αρκετών φαρμάκων που περιέχουν τη βαλσαρτάνη τον Ιούλιο του 2018.

Ο EMA συνεργάζεται στενά με τους διεθνείς εταίρους για να εξετάσει τον αντίκτυπο του NDMA που ανιχνεύθηκε στη βαλσαρτάνη από την Zhejiang Tianyu και θα επικοινωνήσει επιπλέον πληροφορίες μόλις αυτές είναι διαθέσιμες.

Δεν υπάρχει άμεσος κίνδυνος για τους ασθενείς. Οι ασθενείς δεν πρέπει να σταματήσουν να παίρνουν οποιαδήποτε φάρμακα που περιέχουν βαλσαρτάνη χωρίς να συμβουλευτούν το γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Θα ακολουθήσει σχετική ανακοίνωση με πληροφορίες εάν υπάρχουν φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζονται και κυκλοφορούν στην Ελληνική αγορά.

Περισσότερα για το φάρμακο

Η βαλσαρτάνη είναι ένας ανταγωνιστής του υποδοχέα αγγειοτενσίνης II που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση), του πρόσφατου εμφράγματος του μυοκαρδίου και της καρδιακής ανεπάρκειας. Διατίθεται μόνη της 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.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση των φαρμάκων που περιέχουν βαλσαρτάνη σε σχέση με την παρουσία του NDMA στη δραστική ουσία ξεκίνησε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 5 Ιουλίου 2018 σύμφωνα με [το άρθρο 31 της Οδηγίας 2001/83/EC](#).

Η επανεξέταση διεξάγεται από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), αρμόδια για τα θέματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία θα εγκρίνει 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.