

## **Ανακοίνωση του EMA για τα φάρμακα που περιέχουν βαλσαρτάνη από τη Zhejiang Huahai μετά από ανίχνευση πρόσμιξης**

### **Ορισμένα φάρμακα που περιέχουν βαλσαρτάνη ανακαλούνται σε ολόκληρη την Ε.Ε.**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) εξετάζει τα φάρμακα που περιέχουν τη δραστική ουσία βαλσαρτάνη (valsartan) που παρέχεται από την Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, εταιρεία στο Linhai της Κίνας.

Η ανασκόπηση άρχισε όταν η εταιρεία ανίχνευσε μια πρόσμιξη, N-νιτροζοδιμεθυλαμίνη (N-nitrosodimethylamine, NDMA) στη δραστική ουσία βαλσαρτάνης, την οποία η εταιρεία προμηθεύει σε παρασκευαστές που παράγουν μερικά από τα διαθέσιμα στην Ε.Ε. φάρμακα της βαλσαρτάνης.

Το NDMA ταξινομείται ως πιθανό ανθρώπινο καρκινογόνο (ουσία που μπορεί να προκαλέσει καρκίνο) βάσει των αποτελεσμάτων εργαστηριακών εξετάσεων. Η παρουσία του NDMA ήταν απροσδόκητη και πιστεύεται ότι σχετίζεται με αλλαγές στον τρόπο παρασκευής της δραστικής ουσίας.

Ενώ η ανασκόπηση βρίσκεται σε εξέλιξη, οι εθνικές αρχές σε ολόκληρη την ΕΕ ανακαλούν τα φάρμακα που περιέχουν βαλσαρτάνη από την Zhejiang Huahai.

Τα φάρμακα της βαλσαρτάνης χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ασθενών με υψηλή αρτηριακή πίεση, προκειμένου να μειωθούν οι επιπλοκές όπως η καρδιακή προσβολή και το εγκεφαλικό επεισόδιο. Χρησιμοποιείται επίσης σε ασθενείς που είχαν καρδιακή ανεπάρκεια ή πρόσφατη καρδιακή προσβολή.

Η ανασκόπηση του EMA θα διερευνήσει τα επίπεδα NDMA σε αυτά τα φάρμακα με βαλσαρτάνη, τον πιθανό αντίκτυπό τους σε ασθενείς που τα παίρνουν και τα μέτρα που μπορούν να ληφθούν για τη μείωση ή την εξάλειψη της πρόσμιξης από τις μελλοντικές παρτίδες που παράγει η εταιρεία. Ως προφύλαξη, η ανασκόπηση θα εξετάσει επίσης κατά πόσον ενδέχεται να επηρεαστούν άλλα φάρμακα με βαλσαρτάνη.

Η ανασκόπηση θα διεξαχθεί από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA.

### **Πληροφορίες για ασθενείς**

- Έχει ανακαλυφθεί απροσδόκητη πρόσμιξη στο δραστικό συστατικό που χρησιμοποιείται για την παρασκευή ορισμένων φαρμάκων βαλσαρτάνης.
- Μόνο ορισμένα φάρμακα της βαλσαρτάνης στην Ε.Ε. επηρεάζονται και αυτά ανακαλούνται.
- Δεν πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο βαλσαρτάνης, εκτός εάν σας το έχει πει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας.
- Μπορεί να σας χορηγηθεί ένα διαφορετικό φάρμακο βαλσαρτάνης (ή μια εναλλακτική θεραπεία) με την επόμενη συνταγή σας.

- Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία σας, μιλήστε με το φαρμακοποιό σας, ο οποίος μπορεί να σας ενημερώσει εάν το φάρμακό σας ανακαλείται.
- Εάν βρίσκεστε σε κλινική δοκιμή με βαλσαρτάνη και έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, μιλήστε με το γιατρό που σας θεραπεύει στην κλινική δοκιμή.
- Η EMA θα αξιολογήσει εάν η πρόσμιξη μπορεί να παρουσιάσει οποιοδήποτε κίνδυνο για τους ασθενείς. Περισσότερες πληροφορίες θα παρασχεθούν μόλις καταστούν διαθέσιμες.

### **Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας**

- Η N-νιτροζοδιμεθυλαμίνη (NDMA) έχει ανιχνευθεί στη δραστική ουσία βαλσαρτάνης που παρασκευάζεται από την Zhejiang Huahai Pharmaceuticals.
- Κατά συνέπεια, τα φάρμακα της βαλσαρτάνης που περιέχουν τη δραστική ουσία από τη Zhejiang Huahai ανακαλούνται στην Ε.Ε.
- Οι εθνικές αρχές ενημερώνουν τους φαρμακοποιούς σχετικά με τα φάρμακα που ανακαλούνται.
- Ο EMA αξιολογεί τώρα τον πιθανό αντίκτυπο στους ασθενείς από την έκθεση σε NDMA από τα φάρμακα βαλσαρτάνης. Περισσότερες πληροφορίες θα παρασχεθούν μόλις καταστούν διαθέσιμες.

### **Περισσότερα για το φάρμακο**

Η βαλσαρτάνη είναι ένας ανταγωνιστής του υποδοχέα αγγειοτενσίνης II που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπέρτασης (υψηλή αρτηριακή πίεση), της πρόσφατης καρδιακής προσβολής και της καρδιακής ανεπάρκειας. Διατίθεται μόνη 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, θα εξεταστεί επίσης κατά πόσον ενδέχεται να επηρεαστούν άλλα φάρμακα που περιέχουν βαλσαρτάνη.

### **Περισσότερα για τη διαδικασία**

Η εξέταση των φαρμάκων που περιέχουν βαλσαρτάνη της Zhejiang Huahai Pharmaceuticals ξεκίνησε στις 5 Ιουλίου 2018 κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σύμφωνα με το [Άρθρο 31 της Οδηγίας 2001/83/EC](#).

Η ανασκόπηση θα διεξαχθεί από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι υπεύθυνη για θέματα σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται 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 Ε.Ε.