

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la re-evaluarea în urma detectării unei impurități a medicamentelor care conțin valsartan provenit de la fabricantul Zhejiang Huahai Pharmaceuticals și la retragerea din întreaga UE a unor medicamente cu această substanță activă

EMA, 5 iulie 2018

### **Comunicat de presă EMA referitor la re-evaluarea în urma detectării unei impurități a medicamentelor care conțin valsartan provenit de la fabricantul Zhejiang Huahai Pharmaceuticals și la retragerea din întreaga UE a unor medicamente cu această substanță activă**

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) re-evaluează medicamentele care conțin substanța activă valsartan, furnizată de compania Zhejiang Huahai Pharmaceuticals din Linhai, China.

Re-evaluarea fost declanșată de detectarea de către companie a unei impurități, N-nitrozodimetilamina (NDMA), în substanța activă valsartan furnizată fabricanților unora dintre medicamentele cu valsartan aflate pe piața UE.

Conform rezultatelor obținute în urma testelor de laborator, NDMA face parte din categoria substanțelor considerate cu potențial carcinogen (care poate provoca cancer) la om. Prezența NDMA este neașteptată și se presupune că este legată de anumite schimbări ale modului de fabricație a substanței active.

În cursul re-evaluării, autoritățile naționale din întreaga UE au demarat retragerea medicamentelor care conțin valsartan fabricat de către compania Zhejiang Huahai.

Medicamentele care conțin valsartan se utilizează în tratamentul pacienților cu tensiune arterială mare, pentru a reduce posibilitatea de apariție a unor complicații precum infarct miocardic și accident vascular cerebral, precum și în terapia pacienților cu insuficiență cardiacă sau infarct miocardic recent.

Re-evaluarea întreprinsă de EMA va analiza concentrațiile de NDMA din medicamentele în cauză care conțin valsartan, posibilele efecte ale acestuia asupra pacienților care le-au utilizat și măsurile posibile de reducere a concentrației de impurități sau de eliminare a acestora din seriile viitoare fabricate de companie. Ca măsură de precauție, re-evaluarea va analiza și posibila afectare a altor medicamente cu valsartan.'

Re-evaluarea este efectuată de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use =CHMP).

### **Informații pentru pacienți**

- În substanța activă utilizată pentru fabricarea anumitor medicamente cu valsartan s-a descoperit o impuritate neașteptată.
- În UE sunt afectate numai câteva medicamente cu valsartan, care sunt retrase de pe piață.
- Administrarea medicamentelor cu valsartan nu trebuie întreruptă decât la recomandarea medicului sau farmacistului.
- În următoarea rețetă vi se poate prescrie un alt medicament cu valsartan (sau alt tratament).
- Dacă aveți nelămuriri cu privire la tratament, adresați-vă farmacistului, care vă poate informa dacă medicamentul pe care îl utilizați este retras de pe piață.
- Dacă participați la un studiu clinic cu medicamente cu valsartan și dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului care vă tratează în cadrul studiului.
- EMA va evalua potențialul de risc al impurității pentru pacienți.

Se vor transmite informații suplimentare imediat ce vor deveni disponibile.

### **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- În substanța activă valsartan fabricată de compania Zhejiang Huahai Pharmaceuticals a fost detectată N-nitrozodimetilamina (NDMA).
- Ca urmare, medicamentele care conțin substanța activă valsartan fabricată de compania Zhejiang Huahai Pharmaceuticals sunt retrase de pe piața UE.
- Autoritățile naționale transmit în prezent farmaciștilor informații despre medicamentele care trebuie retrase.
- În prezent, EMA evaluează posibilul impact al expunerii la NDMA asupra pacienților care utilizează medicamente cu valsartan. Se vor transmite informații suplimentare imediat ce vor deveni disponibile

### **Informații suplimentare despre medicament**

Substanța activă valsartan este un antagonist al receptorilor de angiotensină II, utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale (tensiune arterială mare), în caz de

infarct miocardic recent și insuficiență cardiacă. Valsartanul se poate găsi ca substanță activă unică sau în combinație cu alte substanțe active.

Re-evaluarea vizează toate medicamentele care conțin valsartan furnizat de compania Zhejiang Huahai Pharmaceuticals. Ca măsură de precauție, re-evaluarea va analiza și posibilitatea ca alte medicamente cu valsartan să fie afectate.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Re-evaluarea medicamentelor care conțin valsartan fabricat de compania Zhejiang Huahai Pharmaceuticals a fost declanșată la data de 5 iulie 2018, la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul articolului 31 al Directivei 2001/83/CE<sup>1</sup>.

Re-evaluarea va fi efectuată de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use =CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia finală a Agenției. În cele ce urmează, opinia CHMP va fi trimisă către Comisia Europeană, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

---

<sup>1</sup>[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000150.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000150.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0)