

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) referitor la Nitrozamine: EMA aliniază recomandările pentru sartani la cele pentru alte medicamente

EMA, 13 Noiembrie 2020

Comunicat de presa EMA:

Nitrozamine: EMA aliniază recomandările pentru sartani la cele pentru alte medicamente

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman a aliniat recomandările pentru limitarea impurităților nitrozaminice în medicamentele care conțin sartani la recomandările recente pe care le-a emis pentru alte clase de medicamente.

Principala modificare se referă la limitele pentru nitrozamine, care erau valabile anterior pentru substanțele active, dar care actualmente devin valabile pentru produsele finite (de exemplu, comprimate). Aceste limite, bazate pe standarde convenite la nivel internațional (ICH M7 (R1)), trebuie să asigure faptul că, în orice medicament care conține sartani, riscul crescut de cancer cauzat de nitrozamine este sub 1 la 100000 pentru o persoană care utilizează medicamentul ca tratament de lungă durată.

În conformitate cu recomandările anterioare, companiile trebuie să aibă strategii de control adecvate pentru a preveni sau limita cât mai mult posibil prezența impurităților nitrozaminice și, acolo unde este necesar, să îmbunătățească procesele de fabricație. De asemenea, companiile trebuie să evalueze riscul prezenței nitrozaminelor în medicamente și să efectueze teste adecvate în acest sens.

Nitrozaminele sunt clasificate ca fiind substanțe cancerigene probabile pentru om (substanțe care pot cauza cancer). În marea majoritate a medicamentelor care conțin sartani, aceste impurități fie nu au fost detectate, fie au fost prezente în cantități foarte mici.

CHMP a încheiat revizuirea medicamentelor care conțin sartani în ianuarie 2019. Comitetul a efectuat ulterior o analiză mai amplă, luând în considerare experiența cu sartani și alte medicamente în care au fost detectate nitrozamine. Condițiile revizuite pe care companiile trebuie să le îndeplinească, pentru sartani, aliniază această clasă de medicamente la condițiile pentru alte clase de medicamente eliberate în iunie 2020.

EMA va continua să colaboreze cu autoritățile naționale și Comisia Europeană pentru a se asigura că toate măsurile necesare sunt luate de companii. De asemenea, EMA își va continua cooperarea strânsă cu Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului și Îngrijirea Sănătății (EDQM) și agențiile internaționale partenere.

Informații suplimentare despre medicamente

Analiza cu privire la sartani a vizat candesartanul, irbesartanul, losartanul, olmesartanul și valsartanul, substanțe active care aparțin unei clase de medicamente numite „sartani” (cunoscute și sub denumirea de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II).

Aceste medicamente din clasa sartanilor prezintă o structură inelară specifică (tetrazol), a cărei sinteză poate duce la formarea impurităților nitrozaminice. Celelalte medicamente din această clasă, care nu prezintă acest inel, cum sunt azilsartanul, eprosartanul și telmisartanul, nu au fost incluse în această analiză, regăsindu-se însă în evaluarea ulterioară a altor medicamente.

Sartanii sunt utilizați pentru tratamentul pacienților cu hipertensiune arterială (tensiune arterială mare) și al celor cu anumite boli de inimă sau de rinichi. Medicamentele acționează prin blocarea acțiunii angiotensinei II, un hormon care contractă vasele de sânge și determină creșterea tensiunii arteriale.

Informații suplimentare despre procedură

Analiza medicamentelor care conțin valsartan a fost inițiată de Comisia Europeană la data de 5 iulie 2018, în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE. La 20 septembrie 2018, analiza a fost extinsă pentru a include și medicamentele care conțin candesartan, irbesartan, losartan și olmesartan.

Analiza a fost realizată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, care răspunde de problemele referitoare la medicamentele de uz uman și care a adoptat avizul agenției. Avizul CHMP a fost transmis Comisiei Europene, care, între 2 aprilie și 17 aprilie 2019, a emis decizii finale obligatorii din punct de vedere juridic pentru medicamentele vizate, aplicabile în toate statele membre ale UE.

Recomandările făcute în cadrul acestei analize au fost actualizate și aliniate la recomandările Articolului 5(3), fiind finalizate în Iunie 2020.