

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) de actualizare a informațiilor despre reevaluarea medicamentelor retrase care conțin valsartan

EMA, 2 august 2018

Comunicat de presă EMA de actualizare a informațiilor cu privire la reevaluarea medicamentelor retrase care conțin valsartan

Analiza preliminară a riscului posibil pentru pacienți

În prezent, EMA efectuează o evaluare a efectelor potențiale asupra sănătății pacienților posibil tratați cu medicamente cu valsartan¹ care a conținut NDMA², o impuritate identificată în substanța activă a acestor medicamente, fabricată de către compania Zhejiang Huahai Pharmaceuticals.

NDMA face parte din clasa agenților care, pe baza studiilor la animale, au fost considerați cu potențial carcinogen probabil la om (substanță care poate cauza apariția cancerului). Această substanță este prezentă în anumite alimente și surse de apă și nu este considerată nocivă în caz de ingerare a unor cantități foarte reduse.

În urma unei evaluări preliminare, pe baza nivelurilor medii de impuritate detectată în substanța activă la compania Zhejiang Huahai Pharmaceuticals (60 părți per milion), EMA estimează că ar putea exista un caz de cancer în plus la fiecare 5.000 de pacienți care utilizează doza cea mai mare de medicament cu valsartan afectat (320 mg), în fiecare zi, timp de 7 ani.

Riscul posibil de cancer a fost extrapolat de la studiile pe animale și trebuie apreciat în contextul riscului de cancer pe toată durata vieții în UE (1 din 3) și al expunerii la NDMA provenită din alte surse.

Totodată, estimarea preliminară a EMA se bazează pe ipoteza că NDMA prezentă în substanța activă este transferată în produsul final în aceeași cantitate.

Comaniilor care au utilizat substanța activă de la Zhejiang Huahai în fabricația propriilor medicamente cu valsartan li s-a solicitat testarea probelor deținute pentru stabilirea nivelelor reale de NDMA în produsele finite. Totodată, se efectuează și controale suplimentare de către laboratoarele oficiale de control din UE. Când vor fi disponibile datele din toate testele respective, EMA va fi în măsură să furnizeze mai

¹http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/07/news_detail_002984.jsp&mid=W00b01ac058004d5c1

² N-nitrosodimethylamiă

multe informații cu privire la riscul posibil la care impuritatea ar fi expus pacienții din UE.

Este important de reținut că pacienți nu sunt în situație de risc imediat. Pacienților aflați în tratament cu medicamentele afectate și care nu au trecut încă la altele, li se recomandă să nu-și întrerupă tratamentul fără a se consulta cu medicul sau farmacistul.

Medicamentele care conțin substanța activă valsartan se utilizează la pacienții cu afecțiuni grave sau potențial grave ale sistemului circulator (hipertensiune arterială, infarct miocardic recent și insuficiență cardiacă). Prin urmare, în caz că s-a prescris un tratament, nu este recomandabilă renunțarea la acesta.

Toate medicamentele cu valsartan fabricat de către compania Zhejiang Huahai Pharmaceuticals au fost retrase din farmaciile de pe teritoriul UE, în condițiile în care există pe piață și alte medicamente cu valsartan neafectat de impurități. Pacienților care doresc mai multe informații despre propriul tratament li se recomandă să-și contacteze medicul sau farmacistul. Autoritățile naționale în domeniul medicamentului³ pun la dispoziție informații suplimentare.

Prezența NDMA a fost neașteptată și se presupune că a apărut ca produs secundar în urma modificării proceselor de fabricație utilizate de compania Zhejiang Huahai, în anul 2012. Nicio altă substanță activă fabricată de companie nu a fost afectată.

EMA cooperează strâns cu partenerii internaționali și, pe măsura evoluției evaluării, va publica pe website informații suplimentare.

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.

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

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin valsartan, declanșată în urma identificării impurității NDMA în substanța activă fabricată de compania Zhejiang

³http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/general/general_content_000219.jsp&mid=WC0b01ac058003174e

Huahai Pharmaceuticals din Linhai a demarat la data de 5 iulie 2018, la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul articolului 31 al Directivei 2001/83/CE⁴.

Reevaluarea este 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 va adopta opinia finală a Agenției. Ulterior, 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.

⁴http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000150.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0