

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 cu privire la reevaluarea medicamentelor care conțin valsartan, la menținerea la nivel scăzut a riscului determinat de prezența impurității NDMA și la investigarea unei substanțe înrudite, NDEA

EMA, 13 septembrie 2018

Comunicat de presă EMA de actualizare a informațiilor cu privire la reevaluarea medicamentelor care conțin valsartan, la menținerea la nivel scăzut a riscului determinat de prezența impurității NDMA și la investigarea unei substanțe înrudite, NDEA

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a actualizat rezultatul re-evaluării efectuate asupra riscului prezentat de medicamentele cu substanța activă valsartan care conține N-nitrozodimetilamină (NDMA), în lumina rezultatelor ultimelor analize ale substanței active fabricate de compania Zhejiang Huahai Pharmaceuticals.

Așa cum a reieșit și din evaluarea anterioară, EMA apreciază un risc scăzut de cancer pe toată durata vieții, estimat la nivelul de 1 caz de cancer la 5.000 de pacienți adulți care au utilizat doza cea mai mare (320 mg) de medicament cu valsartan afectat, în fiecare zi, începând din luna iulie 2012 și până în iulie 2018.

Evaluarea riscului de către EMA se bazează pe nivelurile medii de NDMA din substanța activă fabricată de compania Zhejiang Huahai începând din 2012 (anul în care compania și-a schimbat procesul de fabricație) precum și pe transferului complet al NDMA în produsul final.

Riscul pentru pacienții aflați în tratament cu doze mai mici sau cu durată mai scurtă este mai scăzut, la fel ca și pentru pacienții care au utilizat medicamente cu valsartan fabricat de compania de Zhejiang Tianyu, în care au existat cantități mai mici de NDMA față de substanța activă valsartan fabricată la compania Zhejiang Huahai.

Nivelul scăzut de risc estimat este susținută în oarecare măsură de datele provenite dintr-un studiu desfășurat în Danemarca¹, în care s-au urmărit pacienții aflați în tratament în ultimii 6 ani cu medicamente care conțin valsartan fabricat de compania Zhejiang Huahai. Cu toate acestea, autorii observă că pacienții au fost urmăriți o perioadă relativ scurtă (4,6 ani în medie).

¹ Pottegard A, Kristensen K, Ernst MT, Johansen NB, Quartorolo P, Hallas J. Use of N-nitrosodimethylamine (NDMA) contaminated valsartan products and risk of cancer: Danish nationwide cohort study. (vezi https://www.bmj.com/content/362/bmj.k3851?ijkey=ec3a867343b40c9dc6f4fd1f37cc4637b576c5e2&keytype2=tf_ipsecsha)

În plus față de NDMA, EMA evaluează în prezent și impactul unei substanțe asociate, nitrozodietilamină N (NDEA), detectată în substanța valsartan fabricată de către Zhejiang Huahai prin procesul de fabricație anterior modificărilor introduse în anul 2012. Atât NDEA cât și NDMA aparțin clasei nitrozaminelor, substanțe considerate cu potențial carcinogen probabil la om (substanțe care pot provoca cancer).

La momentul actual, datele privind nivelurile de NDEA sunt foarte limitate, urmând ca, imediat ce va dispune de mai multe date, EMA să furnizeze informații suplimentare cu privire la posibilul impact al prezenței acestei impurități asupra rezultatelor evaluării riscurilor.

În ciuda faptului că re-evaluarea a vizat toate medicamentele care conțin valsartan, interesul imediat s-a concentrat asupra medicamentelor care conțin substanța activă fabricată de companiile Zhejiang Huahai² și Zhejiang Tianyu³, la care s-a confirmat prezența unor niveluri inacceptabile de NDMA. Autoritățile UE au efectuat deja inspecții la locurile de fabricație ale ambelor companii din China, urmând să-și analizeze constatările.

Medicamentele care conțin valsartan fabricat de companiile Zhejiang Huahai și Zhejiang Tianyu nu mai sunt distribuite în UE și au fost retrase. Ambele companii nu mai sunt în prezent autorizate pentru fabricarea de valsartan pentru medicamentele din UE.

EMA își continuă colaborarea strânsă cu autoritățile naționale, cu partenerii internaționali și cu EDQM în vederea strângerii informațiilor care să permită Agenției o mai bună înțelegere în primul rând a cauzelor prezenței impurităților în substanța activă.

În funcție de rezultatul final al re-evaluării și pe baza acestuia, autoritățile din UE vor lua măsurile necesare pentru a se asigura că în viitor nu vor mai apărea probleme similare.

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.

În UE, medicamentele care conțin valsartan ca substanță activă unică sunt autorizate prin procedură națională. Există 9 medicamente⁴ care conțin valsartan în combinație cu alte substanțe active, care au fost autorizate prin procedură centralizată.

²https://www.anm.ro/ /COMUNICATE%20DE%20PRESA/Valsartan_ro.pdf

³https://www.anm.ro/ /COMUNICATE%20DE%20PRESA/Comunicat%20de%20presa%20EMA_Valsartan_Zhejiang%20Tianyu_20.08.2018.pdf

⁴http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages%2Fmedicines%2Flanding%2Fepar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124&searchTab=searchByKey&alreadyLoaded=true&isNewQuery=true&status=Authorised&keyword=valsartan&searchType=inn&taxonomyPath=&treeNumber=&searchGenericType=generics

Informații suplimentare despre procedură

Re-evaluarea medicamentelor care conțin valsartan, declanșată la data de 5 iulie 2018, la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul articolului 31 al Directivei 2001/83/CE⁵.

Re-evaluarea 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.

⁵http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000150.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0