

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 în urma detectării unei impurități a medicamentelor care conțin valsartan precum și la analiza cu prioritate a impactului potențial al acesteia asupra pacienților

EMA, 17 iulie 2018

Comunicat de presă EMA de actualizare a informațiilor cu privire la reevaluarea în urma detectării unei impurități a medicamentelor care conțin valsartan și la analiza cu prioritate a impactului potențial al acesteia asupra pacienților

Reevaluarea de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA)¹ a medicamentelor care conțin valsartan, declanșată în urma identificării unei impurități în substanța activă fabricată de compania Zhejiang Huahai Pharmaceuticals din Linhai, China, este în curs de desfășurare.

Impuritatea identificată este N-nitrozodimetilamina (NDMA), care face parte din clasa agenților cu potențial carcinogen la om și care, conform rezultatelor de laborator, poate determina apariția cancerului în condiții de utilizare îndelungată.

În cursul ultimelor două săptămâni, autoritățile naționale din întreaga UE s-au aflat în proces de retragere a medicamentelor care conțin valsartan fabricat de către compania Zhejiang Huahai, aceste medicamente urmând a nu se mai găsi pe piață în întreaga UE.

Deși necesită analiză mai aprofundată, impuritatea în cauză nu prezintă risc imediat iar pacienții aflați în tratament cu medicamente cu valsartan sunt sfătuiți să nu întrerupă administrarea acestora decât la recomandarea medicului sau farmacistului. Totodată, profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să aplice recomandările specifice formulate de autoritatea competentă națională referitoare la măsurile aplicabile în propria țară.

În prezent, este prematură o pronunțare asupra posibilelor riscuri pe termen lung asociate cu NDMA pentru pacienți. EMA tratează cu prioritate acest aspect și va ține imediat la curent publicul cu toate informațiile la apariția acestora.

Pentru înțelegerea aprofundată a posibilului impact al utilizării medicamentelor care conțin impuritatea NDMA, EMA se va consulta cu experți în toxicologie.

¹http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/07/news_detail_002984.jsp&mid=W0b01ac058004d5c1

Totodată, reevaluarea se va concentra și asupra stabilirii duratei și nivelurilor de expunere a pacienților la NDMA.

Prezența NDMA este neașteptată, fiind nedepistată la testele de rutină efectuate de compania producătoare Zhejiang Huahai. În prezent, EMA se află în proces de colectare de informații referitoare la procesele de fabricație utilizate de companie, în urma modificărilor operate în anul 2012, despre care se presupune că ar fi dus la apariția NDMA ca produs secundar.

În același timp, EMA cooperează strâns cu autoritățile naționale în vederea evaluării posibilității prezenței aceleiași impurități și în celelalte medicamente care conțin valsartan (altele decât cele aflate în curs de retragere de pe piață).

Pe website-ul EMA aveți la dispoziție și alte informații referitoare la reevaluarea medicamentelor cu valsartan, inclusiv întrebările adresate companiilor.

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 unei impurități în substanța activă fabricată de compania Zhejiang Huahai Pharmaceuticals din Linhai a fost declanșată la data de 5 iulie 2018, la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul articolului 31 al Directivei 2001/83/CE².

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.

²http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000150.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0