

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 încetarea posibilității de utilizare în compoziția medicamentelor din UE a substanței active valsartan fabricate de Laboratoarele Mylan din India, în urma depistării impurității NDEA

EMA, 19 noiembrie 2018

Comunicat de presă EMA referitor la încetarea posibilității de utilizare în compoziția medicamentelor din UE a substanței active valsartan fabricate de Laboratoarele Mylan din India, în urma depistării impurității NDEA

În prezent, autoritățile competente din statele membre ale UE întreprind măsuri ca urmare a depistării impurității N-nitrozodietilamină (NDEA) în câteva serii din substanța activă valsartan fabricată de compania Mylan Laboratories Limited din Hyderabad, India.

EDQM¹ a suspendat certificatul de conformitate cu standardele europene de testare a calității (CEP)² al fabricantului substanței active, interzicând astfel efectiv utilizarea valsartanului fabricat de acesta în medicamentele din UE.

În plus, autoritățile naționale din UE au început retragerea seriilor de medicamente care conțin valsartan fabricat de compania Mylan și efectuează teste suplimentare pentru stabilirea amplitudinii nivelului de contaminare.

NDEA și compusul asociat N-nitrozodimetilamina (NDMA), depistate în substanțele active cunoscute sub denumirea de „sartani” aparținând altor fabricanți, sunt încadrate în categoria substanțelor considerate cu potențial carcinogen la om (substanțe care pot provoca cancer).

Ca și în cazurile anterioare de depistare a NDEA și NDMA, nu există risc imediat pentru pacienți, fiind mai riscantă oprirea bruscă a tratamentului antihipertensiv. În consecință, pacienților li se recomandă să nu-și întrerupă tratamentul fără consultarea medicului sau farmacistului.

Se consideră că prezența impurităților în medicamentele care conțin valsartan și alți sartani este în legătură cu procesul de sinteză a unei structuri inelare specifice (tetrazolul), care apare în unele medicamente cu sartani. EMA continuă reevaluarea întreprinsă cu privire la sartanii³ cu această structură, în acest scop Agenția europeană colaborând îndeaproape cu autoritățile naționale, cu partenerii internaționali și cu EDQM.

¹ European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare

² CEP: [certificate of suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia](#)

³ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/angiotensin-ii-receptor-antagonists-sartans-containing-tetrazole-group>

Comaniilor care dețin medicamente care conțin sartani pe piața UE li s-a solicitat să-și testeze propriile produse pentru depistarea acestor impurități, concomitent cu testele suplimentare efectuate de laboratoare din UE. EMA va oferi informații actualizate publicului de îndată ce le va avea la dispoziție.

Totodată, Agenția europeană colaborează cu fabricanții în vederea stabilirii măsurilor adecvate pentru reducerea sau eliminarea impurităților din propriile serii viitoare de medicamente.

Informații suplimentare despre medicamente

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 medicamente care conțin valsartan în combinație cu alte substanțe active, care au fost autorizate prin procedură centralizată.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin valsartan a fost declanșată la data de 5 iulie 2018, la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul articolului 31 al Directivei 2001/83/CE⁴. La data de 20 septembrie 2018, reevaluarea a fost extinsă în vederea includerii și a medicamentelor care conțin substanțele active candesartan, irbesartan, losartan și olmesartan.

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.

⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures>