

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 includerea în acțiunea de evaluare a impurităților și a altor medicamente care conțin sartani și identificarea unor nivele scăzute de NDEA într-o serie de medicament cu substanța activă losartan

EMA, 21 septembrie 2018

Comunicat de presă EMA referitor la includerea în acțiunea de evaluare a impurităților și altor medicamente care conțin sartani și identificarea unor nivele scăzute de NDEA într-o serie de medicament cu substanța activă losartan

În prezent, Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) își extinde acțiunea de evaluare a impurităților depistate în substanța activă valsartan după detectarea unor niveluri foarte scăzute de N-nitrozodietilamină (NDEA) într-o altă substanță activă, losartan, fabricată de compania Hetero Labs din India.

Ca urmare a detectării impurității respective de către autoritățile germane, evaluarea urmează să includă și medicamente a căror substanță activă sunt alți patru „sartani”, și anume candesartan, irbesartan, losartan și olmesartan.

Ca și valsartan, aceste substanțe active posedă o structură inelară specifică (tetrazol), a cărei sinteză ar putea determina formarea de impurități precum NDEA. Evaluarea nu se va extinde și asupra altor medicamente care aparțin aceleiași clase dar a căror structură nu posedă acest inel.

Atât NDEA cât și compusul înrudit N-nitrozodimetilamina (NDMA) aparțin unei clase de substanțe considerate cu potențial carcinogen probabil la om (substanțe care pot provoca cancer). Modalitatea de apariție a acestor impurități în cadrul procesului de fabricație a sartanilor nu este încă pe deplin stabilit și este subiect de analiză al evaluării în curs.

Deoarece urmele de NDEA depistate până acum într-o serie de losartan fabricată de compania Hetero Labs nu indică prezența unui risc imediat pentru pacienți, acestora li se recomandă să nu-și întrerupă tratamentul cu losartan sau alte medicamente cu substanță activă din clasa sartanilor fără a-și consulta medicul.

Pentru stabilirea gradului de contaminare și a prezenței peste nivelurile considerate admisibile a impurităților în medicamentele cu substanțele active din clasa sartanilor este necesară efectuarea de teste suplimentare.

Prezenta evaluare a fost declanșată în urma depistării de niveluri inacceptabile de NDMA în unele medicamente cu substanța activă valsartan, retrase în momentul de față de piața UE. Ulterior, în unele dintre medicamentele retrase care conțin valsartan s-a depistat NDEA.

Includerea în acțiunea de evaluare și a medicamentelor care conțin alți sartani constituie o măsură de precauție. EMA colaborează îndeaproape cu autoritățile naționale, partenerii internaționali și cu EDQM pentru colectarea cât mai rapidă de informații referitoare la aceste medicamente.

EMA va continua să actualizeze informațiile pe măsura apariției unor aspecte noi și va lua toate măsurile necesare pentru protejarea sănătății pacienților.

Informații suplimentare despre medicamente

Substanțele active candesartan, irbesartan, losartan, olmesartan și valsartan aparțin unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor de angiotensină II (numiți și sartani). Aceste medicamente se utilizează pentru tratarea hipertensiunii arteriale (tensiune arterială mare), în caz de infarct miocardic recent sau insuficiență cardiacă. Modul de acțiune a substanțelor active respective constă din blocarea acțiunii angiotensinei II, un hormon care determină constricția vaselor de sânge și produce creșterea tensiunii arteriale.

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/CE¹.

Re-evaluarea medicamentelor cu valsartan a fost declanșată de către Comisia Europeană, la data de 5 iulie 2018, în temeiul art. 31 din Directiva 2001/83/CE.

La data de 20 septembrie, acțiunea de evaluare a fost extinsă și asupra medicamentelor care conțin candesartan, irbesartan, losartan și olmesartan.

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.

¹http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000150.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0