

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 re-evaluarea medicamentelor care conțin valsartan din cauza detectării impurității NDMA¹ în substanța activă a acestor medicamente, fabricată de către o altă companie, Zhejiang Tianyu, și re-evaluarea medicamentelor respective demarată de EMA

EMA, 10 august 2018

Comunicat de presă EMA

de actualizare a informațiilor cu privire la re-evaluarea medicamentelor care conțin valsartan din cauza detectării impurității NDMA în substanța activă a acestor medicamente, fabricată de către o altă companie, Zhejiang Tianyu, și re-evaluarea medicamentelor respective demarată de EMA

În cadrul acțiunii în curs de re-evaluare a medicamentelor care conțin valsartan², Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a luat cunoștință despre detectarea unor niveluri scăzute de N-nitrozodimetilamină (NDMA) în substanța activă valsartan fabricată de către o altă companie, Zhejiang Tianyu.

Conform rezultatelor obținute în urma testelor de laborator, NDMA face parte din categoria substanțelor considerate cu potențial carcinogen (care poate provoca cancer).

Nivelurile de NDMA detectate în seriile de valsartan fabricat de compania Zhejiang Tianyu sunt mult mai scăzute decât cele identificate în substanța activă fabricată de compania Zhejiang Huahai, care au declanșat retragerea de pe piață a mai multor medicamente cu această substanță activă în luna iulie 2018.

EMA cooperează strâns cu partenerii internaționali pentru evaluarea posibilului impact al expunerii pacienților la NDMA identificat în substanța activă valsartan fabricat de compania Zhejiang Tianyu și va comunica și alte informații imediat ce vor deveni disponibile.

Pacienții nu sunt în situație de risc imediat. Acestora li se recomandă să nu-și întrerupă tratamentul cu medicamentele care conțin valsartan fără a consulta medicul sau farmacistul.

Autoritățile competente naționale vor face publică o listă cu medicamente care conțin valsartan fabricat de compania Zhejiang Tianyu.

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

¹ N-nitrozodimetilamină

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

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 centralizată³.

Informații suplimentare despre procedură

Re-evaluarea medicamentelor care conțin valsartan, declanșată în urma identificării impurității NDMA în substanța activă a demarat la data de 5 iulie 2018, la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul articolului 31 al Directivei 2001/83/CE⁴.

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.

³http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages%2Fmedicines%2Fflanding%2Fepar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124&searchTab=searchByKey&alreadyLoaded=true&isNewQuery=true&status=Authorised&keyword=valsartan&searchType=inn&taxonomyPath=&treeNumber=&searchGenericType=generics

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