



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

*Agencia 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 noile măsuri ale autorităților Uniunii Europene (UE) în cadrul procedurii de reevaluare a sartanilor  
15 octombrie 2018*

## Noile măsuri ale autorităților UE în cadrul procedurii de reevaluare a sartanilor

Mărirea nivelului de supraveghere a companiei Zhejiang Huahai; Interdicția de furnizare în UE a substanței active irbesartan de către compania Aurobindo Pharma

Autoritățile din UE sporesc supravegherea companiei chineze Zhejiang Huahai, ca urmare a inspecțiilor europene și americane efectuate la locul de fabricație al companiei, Chuannan din Linhai, China, în cadrul cărora s-au evidențiat deficiențe în privința modului de gestionare a calității. Printre altele, inspecția a constatat deficiențe în ceea ce privește modul de investigare de către companie a impurităților detectate în produsele sale care conțin valsartan și a determinat autoritățile din UE să

emită o declarație de nerespectare a regulilor de bună practică de fabricație (BPF)<sup>1</sup>, interzicând utilizarea valsartanului fabricat de această companie în medicamentele din UE.

Această ultimă măsură se referă la extinderea măsurilor de supraveghere atentă de către autoritățile UE și asupra fabricației altor substanțe active produse de compania Zhejiang Huahai.

Autoritățile vor monitoriza în mod regulat măsurile corective implementate de fabricant și vor mări frecvența inspecțiilor la locul de fabricație. În plus, deținătorii de autorizații de punere pe piață pentru medicamentele din UE vor fi

obligați să efectueze teste suplimentare asupra tuturor substanțelor active furnizate de compania Zhejiang Huahai.

În luna iulie 2018, detectarea impurităților N-nitrozodimetilamină (NDMA) și N-nitrozodietilamină (NDEA) în substanța activă valsartan fabricată de compania Zhejiang Huahai a determinat declanșarea unei reevaluări la nivel de UE<sup>2</sup> a tuturor medicamentelor care conțin această substanță activă. Ulterior, acțiunea de reevaluare a fost extinsă la alte medicamente care conțin substanțe active din familia așa-numită a „sartanilor”, ocazie cu care s-au identificat nivele foarte scăzute de NDEA în substanța losartan

<sup>1</sup> [https://www.anm.ro/\\_/COMUNICATE%20DE%20PRESA/Valsartan\\_1oct\\_ro.pdf](https://www.anm.ro/_/COMUNICATE%20DE%20PRESA/Valsartan_1oct_ro.pdf)

<sup>2</sup> <https://www.ema.europa.eu/medicines/human/referrals/sartan-medicines>

fabricată de compania de Hetero Labs din India.

Atât NDMA, cât și NDEA, impurități nedetectate în niciunul dintre celelalte produse fabricate de Zhejiang Huahai, sunt considerate drept substanțe cu potențial cancerigen la om (substanțe care pot cauza apariția cancerului). Evaluarea preliminară a riscului privind prezența impurității NDMA în valsartan a indicat un risc scăzut de apariție a cancerului de-a lungul vieții.

#### **Furnizarea în UE a substanței active irbesartan de către compania Aurobindo Pharma a fost oprită**

În prezent, s-au detectat niveluri scăzute de NDEA și într-un al treilea sartan, irbesartan, fabricat de o altă companie indiană, Aurobindo Pharma. La data de 8 octombrie 2018, Direcția europeană pentru calitatea medicamentelor și sănătății (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare = EDQM) a suspendat Certificatul de conformitate cu monografiile Farmacopeii Europene (CEP)<sup>3</sup> deținut de compania Aurobindo Pharma, ceea ce a determinat oprirea efectivă a

furnizării în UE de medicamente care conțin irbesartan fabricat de această companie.

În momentul de față, autoritățile naționale din UE analizează oportunitatea retragerii de pe piață la nivel de farmacie a medicamentelor care conțin irbesartan fabricat de Aurobindo Pharma, ca măsură de precauție. Acțiunea de evaluare a prezenței de impurități în sartani este în curs de desfășurare. EMA va continua colaborarea cu autoritățile naționale, cu partenerii internaționali și cu EDQM precum și va furniza date actualizate pe măsura ce noi informații vor fi disponibile.

#### **Informații suplimentare despre medicamente**

Acțiunea de evaluare în curs vizează substanțele active candesartan, irbesartan, losartan, olmesartan și valsartan, care aparțin clasei cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor de angiotensină II (cunoscuți, de asemenea, ca sartani).

Aceste medicamente se utilizează pentru tratarea hipertensiunii arteriale (tensiune arterială mare),

în caz de infarct miocardic recent și insuficiență cardiacă. Acestea acționează prin blocarea acțiunii angiotensinei II, un hormon care determină constricția vaselor de sânge și cauzează creșterea tensiunii sanguine.

#### **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/CE<sup>4</sup>. La data de 20 septembrie 2018, reevaluarea s-a extins prin includerea și a medicamentelor care conțin 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.

<sup>3</sup> <https://www.edqm.eu/en/certificate-suitability-new-applications>

<sup>4</sup> [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000150.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000150.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0)