



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 февруари 2021 г.  
EMA/134937/2021

## Нитрозамини: ЕМА съгласува препоръките за сартани с тези за други лекарства

На 12 ноември 2020 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) съгласува препоръките за ограничаване на примесите на нитрозамин в лекарствата, съдържащи сартани, с предишните [препоръки](#), които е издал за други класове лекарства.

Основната промяна се отнася до ограниченията за нитрозамини, които преди се прилагаха за активните съставки, но сега ще се прилагат за крайните продукти (например таблетки). Тези ограничения, основаващи се на международно съгласувани стандарти (ICH M7 (R1)), трябва да гарантират, че излишният риск от рак от нитрозамините във всякакви лекарства, съдържащи сартани, е под 1 на 100 000 за човек, който приема лекарството за цял живот.

В съответствие с предишните препоръки, компаниите трябва да имат подходящи стратегии за контрол, за да предотвратят или ограничат наличието на примеси на нитрозамини, доколкото е възможно, и, когато е необходимо, да подобрят производствените си процеси. Компаниите също така трябва да оценят риска от наличието на нитрозамини в техните лекарства и да извършат подходящи тестове.

Нитрозамините са класифицирани като вероятни човешки канцерогени (вещества, които могат да причинят рак). За по-голямата част от лекарствата, съдържащи сартани, тези примеси или не са открити, или са били в много ниски нива.

CHMP приключи своя преглед на лекарствата, съдържащи сартани, през януари 2019 г. Впоследствие комитетът проведе по-широк преглед, като взе предвид опита от сартани и други лекарства, в които са открити нитрозамини. Ревизираните условия, които компаниите трябва да изпълнят за сартаните, ги привежда в съответствие с тези за други класове лекарства, издадени през юни 2020 г.

ЕМА ще продължи да работи с националните органи и Европейската комисия, за да гарантира, че компаниите предприемат всички необходими мерки. ЕМА също така ще продължи тясното си сътрудничество с [Европейския директорат по качество на лекарствата и здравеопазване](#) и международни партньорски организации.



---

## Повече за лекарството

Прегледът на сартани се отнася до кандесартан, ирбесартан, лосартан, олмесартан и валсартан, които принадлежат към клас лекарства, наречени сартани (известни също като ангиотензин-II рецепторни антагонисти).

Тези лекарства, съдържащи сартани, имат специфична пръстенна структура (тетразол), чийто синтез потенциално може да доведе до образуване на примеси на нитрозамини. Други лекарства, съдържащи сартани, които нямат този пръстен, като азилсартан, епросартан и телмисартан, не са включени в този преглед, но са обхванати от [последващия преглед](#) на други лекарства.

Сартаните се използват за лечение на пациенти с хипертония (високо кръвно налягане) и такива с определени сърдечни или бъбречни заболявания. Те действат, като блокират действието на ангиотензин II, хормон, който свива кръвоносните съдове и причинява повишаване на кръвното налягане.

## Повече за процедурата

Преразглеждането на лекарствата, съдържащи валсартан, започва на 5 юли 2018 г. по искане на Европейската комисия, съгласно [член 31 от Директива 2001/83/ЕО](#). На 20 септември 2018 г. прегледът е разширен, като в него са включени лекарства, съдържащи кандесартан, ирбесартан, лосартан и олмесартан.

Прегледът е извършен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА, отговарящ за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба и приема становището на Агенцията. Становището на CHMP е предадено на Европейската комисия, която издава окончателни правно обвързващи решения между 2 юли и 17 април 2019 г., които са приложими във всички държави — членки на ЕС.

Препоръките от този преглед сега са актуализирани и приведени в съответствие с препоръките от [процедурата по член 5, параграф 3](#), която приключи през юни 2020 г. Актуализираното становище на CHMP е предадено на Европейската комисия, която издаде окончателни правно обвързващи решения между [12 февруари](#) и [19 февруари](#) 2021 г., които са приложими във всички държави — членки на ЕС.