



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. února 2021  
EMA/134937/2021

## Nitrosaminy: agentura EMA sladila doporučení pro sartany s doporučeními pro jiné léčivé přípravky

Dne 12. listopadu 2020 výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA sladil doporučení pro omezení nitrosaminových nečistot v léčivých přípravcích obsahujících sartany s předchozími [doporučeními](#), která vydal pro jiné skupiny léčivých přípravků.

Hlavní změna se týká limitních hodnot pro nitrosaminy, které dříve platily pro léčivé látky, avšak nyní se budou namísto toho týkat konečných přípravků (např. tablet). Tyto limitní hodnoty založené na mezinárodně dohodnutých standardech (ICH M7(R1)) by měly zajistit, aby se zvýšení rizika („excess risk“) rakoviny v důsledku nitrosaminů v jakémkoli přípravku obsahujícím sartan nacházelo pod hodnotou 1 ze 100 000 pro jedince užívajícího tento léčivý přípravek v rámci celoživotní léčby.

V souladu s předchozími doporučeními by společnosti měly mít náležitě kontrolní strategie k prevenci nebo omezení přítomnosti nitrosaminových nečistot v co možná nejvyšší míře a, je-li to nezbytné, zlepšit své výrobní postupy. Společnosti by rovněž měly vyhodnotit riziko přítomnosti nitrosaminů v jejich léčivých přípravcích a provádět vhodné testy.

Nitrosaminy jsou klasifikovány jako pravděpodobné lidské karcinogeny (látky, které by mohly způsobit rakovinu). Ve většině přípravků obsahujících sartany tyto nečistoty buď nebyly zjištěny, nebo byly přítomny ve velmi malých množstvích.

Výbor CHMP uzavřel svůj přezkum přípravků obsahujících sartany v lednu 2019. Výbor následně provedl širší přezkum, ve kterém vzal v úvahu zkušenosti se sartany a jinými léčivými přípravky, ve kterých byly detekovány nitrosaminy. Revidované podmínky, které musí společnosti splnit pro sartany, jsou v souladu s podmínkami pro jiné třídy léčivých přípravků vydanými v červnu 2020.

Agentura EMA bude pokračovat ve spolupráci s vnitrostátními orgány a Evropskou komisí s cílem zajistit, aby společnosti provedly všechna nezbytná opatření. Agentura EMA bude rovněž pokračovat v úzké spolupráci s [Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče](#) a mezinárodními partnerskými agenturami.



---

## Další informace o léčivém přípravku

Přezkum sartanů se týkal kandesartanu, irbesartanu, losartanu, olmesartanu a valsartanu, které patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných sartany (rovněž známé jako antagonisté receptorů pro angiotenzin II).

Tyto přípravky obsahují sartany se zvláštní kruhovou strukturou (tetrazolovou), jejíž syntéza by potenciálně mohla vést ke vzniku nitrosaminových nečistot. Další přípravky obsahující sartany, které tuto kruhovou strukturu neobsahují, jako je azilsartan, eprosartan a telmisartan, nebyly do tohoto přezkumu zahrnuty, jsou však součástí [následného přezkumu](#) jiných léčivých přípravků.

Sartany se používají k léčbě pacientů s hypertenzí (vysokým krevním tlakem) a pacientů s určitými onemocněními srdce a ledvin. Fungují na principu blokování činnosti angiotenzinu II, což je hormon, který způsobuje zužování cév, a tím i zvyšování krevního tlaku.

## Další informace o přezkumu

Přezkoumání léčivých přípravků obsahujících valsartan bylo zahájeno dne 5. července 2018 na žádost Evropské komise podle [článku 31 směrnice 2001/83/ES](#). Dne 20. září 2018 byl přezkum rozšířen tak, aby zahrnoval i léčivé přípravky obsahující kandesartan, irbesartan, losartan a olmesartan.

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA, který se zabývá otázkami týkajícími se humánních léčivých přípravků a který přijal v této věci stanovisko agentury. Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která v období od 2. do 17. dubna 2019 vydala právně závazná rozhodnutí, která jsou platná ve všech členských státech EU.

Doporučení z tohoto přezkumu nyní byla aktualizována a sladěna s doporučeními z [postupu podle čl. 5 odst. 3](#), který byl dokončen v červnu 2020. Aktualizovaná doporučení byla rovněž postoupena Evropské komisi, která v období od [12. února](#) do [19. února](#) 2021 vydala konečná právně závazná rozhodnutí, která jsou platná ve všech členských státech EU.