



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. februar 2021  
EMA/134937/2021

## Nitrosaminer: EMA ensretter anbefalingerne for sartaner med anbefalingerne for andre lægemidler

Den 12. november 2020 ensrettede EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) anbefalingerne i forhold til begrænsning af nitrosaminurenheder i sartanlægemidler med tidligere [anbefalinger](#), som udvalget har udstedt for andre lægemiddelklasser.

Den væsentligste ændring vedrører grænserne for nitrosaminer, der før gjaldt de aktive ingredienser, men som nu i stedet gælder de færdige produkter (f.eks. tabletter). Disse grænser bør i henhold til internationalt aftalte standarder (ICH M7(R1)) sikre, at den øgede kræftisiko ved nitrosaminer i et givet sartanlægemiddel ligger på under 1 ud af 100.000 for personer, der tager lægemidlet som livslang behandling.

Ligesom i de tidligere anbefalinger bør virksomhederne have tilstrækkelige kontrolstrategier til at forhindre eller begrænse tilstedeværelsen af nitrosaminurenheder så meget som muligt og om nødvendigt forbedre deres fremstillingsprocesser. Virksomhederne bør også vurdere risikoen for, at der kan være nitrosaminer i deres lægemidler, og udføre hensigtsmæssige test.

Nitrosaminer er klassificeret som sandsynlige karcinogener (kræftfremkaldende stoffer) for mennesker. For størstedelen af sartanlægemidlers vedkommende blev disse urenheder enten ikke fundet eller kun fundet i meget små mængder.

CHMP afsluttede sin gennemgang af sartanlægemidler i januar 2019. Udvalget foretog efterfølgende en bredere gennemgang med inddragelse af erfaringerne fra sartaner og andre lægemidler, hvor der var fundet nitrosaminer. De reviderede betingelser, som virksomhederne skal opfylde i forhold til sartaner, svarer nu til de betingelser for andre lægemiddelklasser, der blev udstedt i juni 2020.

EMA vil fortsat samarbejde med de nationale myndigheder og Europa-Kommissionen for at sikre, at virksomhederne træffer alle de nødvendige foranstaltninger. EMA vil også fortsætte sit tætte samarbejde med [Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet og Sundhed](#) og internationale partneragenturer.

---

### Yderligere oplysninger om lægemidlet

Gennemgangen af sartaner omfattede candesartan, irbesartan, losartan, olmesartan og valsartan, der tilhører lægemiddelklassen sartaner (såkaldte angiotensin II-receptorantagonister).

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Disse sartanlægemidler har en specifik ringstruktur (tetrazol), hvis syntese kan medføre dannelse af nitrosaminurenheder. Andre sartanlægemidler, der ikke har denne ringstruktur, f.eks. azilsartan, eprosartan og telmisartan, indgik ikke i denne gennemgang, men er omfattet af den [efterfølgende gennemgang](#) af andre lægemidler.

Sartaner anvendes til at behandle patienter med forhøjet blodtryk (hypertension) og patienter med visse hjerte- eller nyresygdomme. De virker ved at blokere virkningen af angiotensin II, der er et hormon, som indsnævrer blodkarrene og får blodtrykket til at stige.

### **Yderligere oplysninger om proceduren**

Gennemgangen af valsartanholdige lægemidler blev iværksat den 5. juli 2018 på Europa-Kommissionens foranledning i henhold til [artikel 31 i direktiv 2001/83/EF](#). Den 20. september 2018 blev gennemgangen udvidet til at omfatte lægemidler, der indeholder candesartan, irbesartan, losartan og olmesartan.

Gennemgangen blev foretaget af EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), der har ansvar for spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som vedtog agenturets udtalelse. CHMP's udtalelse blev sendt til Europa-Kommissionen, der traf juridisk bindende afgørelser med gyldighed i alle EU's medlemsstater mellem den 2. og den 17. april 2019.

Anbefalingerne fra denne gennemgang er nu blevet opdateret og ensrettet med anbefalingerne fra [artikel 5, stk. 3-proceduren](#), der blev afsluttet i juni 2020. De opdaterede anbefalinger blev også sendt til Europa-Kommissionen, der traf endelige juridisk bindende afgørelser med gyldighed i alle EU's medlemsstater mellem den [12.](#) og den [19. februar](#) 2021.