



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 Φεβρουαρίου 2021  
EMA/134937/2021

## Νιτροζαμίνες: Ο EMA εναρμονίζει τις συστάσεις για τις σαρτάνες με αυτές άλλων φαρμάκων

Στις 12 Νοεμβρίου 2020, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA εναρμόνισε τις συστάσεις σχετικά με τον περιορισμό των προσμειξεων νιτροζαμινών σε φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν σαρτάνες με τις προηγούμενες [συστάσεις](#) που εξέδωσε για άλλες κατηγορίες φαρμάκων.

Η βασική αλλαγή αφορά τα όρια των νιτροζαμινών, τα οποία ίσχυαν προηγουμένως για τα δραστικά συστατικά, τα οποία όμως θα ισχύουν πλέον για τα τελικά προϊόντα (π.χ. δισκία). Τα όρια αυτά, σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα (ICH M7(R1)), πρέπει να διασφαλίζουν ότι ο πρόσθετος κίνδυνος εμφάνισης καρκίνου από τις νιτροζαμίνες οποιουδήποτε φαρμάκου που περιέχει σαρτάνες είναι μικρότερος από 1 στα 100.000 για έναν ασθενή που λαμβάνει το φάρμακο στο πλαίσιο διά βίου θεραπείας.

Σύμφωνα με τις προηγούμενες συστάσεις, οι εταιρείες πρέπει να εφαρμόζουν κατάλληλες στρατηγικές ελέγχου για την πρόληψη ή τον περιορισμό της παρουσίας προσμειξεων νιτροζαμινών στο μέτρο του εφικτού και, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, να βελτιώνουν τις διεργασίες παρασκευής. Οι εταιρείες πρέπει επίσης να αξιολογούν τον κίνδυνο παρουσίας νιτροζαμινών στα φαρμακευτικά τους προϊόντα και να διενεργούν τις κατάλληλες δοκιμές.

Οι νιτροζαμίνες ταξινομούνται ως πιθανά ανθρώπινα καρκινογόνα (ουσίες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν καρκίνο). Στη συντριπτική πλειονότητα των φαρμάκων που περιέχουν σαρτάνες είτε δεν ανιχνεύθηκαν οι προσμειξεις αυτές είτε ανιχνεύθηκαν σε πολύ χαμηλά επίπεδα.

Η CHMP ολοκλήρωσε την επανεξέταση των φαρμάκων που περιέχουν σαρτάνες τον Ιανουάριο του 2019. Ακολούθως, η επιτροπή διενήργησε μια ευρύτερη επανεξέταση, λαμβάνοντας υπόψη την εμπειρία από τις σαρτάνες και άλλα φάρμακα στα οποία ανιχνεύθηκαν νιτροζαμίνες. Οι νέοι όροι που πρέπει να πληρούν οι εταιρείες σχετικά με τις σαρτάνες εναρμονίζονται με αυτούς που ισχύουν για τις υπόλοιπες κατηγορίες φαρμάκων και δημοσιεύθηκαν τον Ιούνιο του 2020.

Ο EMA θα συνεχίσει να συνεργάζεται με τις εθνικές αρχές και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή προκειμένου να διασφαλίσει ότι οι εταιρείες λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα. Ο EMA θα συνεχίσει επίσης τη στενή συνεργασία του με την [Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και της Υγείας](#) και τους διεθνείς οργανισμούς-εταίρους.



---

## Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Η επανεξέταση αφορούσε τις εξής σαρτάνες: καντεσαρτάνη, ιρβεσαρτάνη, λοσαρτάνη, ολμεσαρτάνη και τη βαλσαρτάνη, οι οποίες ανήκουν σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται σαρτάνες (γνωστές επίσης ως ανταγωνιστές του υποδοχέα της αγγειοτασίνης II).

Τα συγκεκριμένα φάρμακα που περιέχουν σαρτάνες διαθέτουν έναν ειδικό δακτύλιο στη δομή τους (τετραζόλη), η σύνθεση του οποίου μπορεί να οδηγήσει στον σχηματισμό προσμείξεων νιτροζαμινών. Άλλα φάρμακα που περιέχουν σαρτάνες και δεν διαθέτουν αυτόν τον δακτύλιο, όπως η αζίλσαρτάνη, η επροσαρτάνη και η τελμισαρτάνη, δεν συμπεριλήφθηκαν στην παρούσα επανεξέταση αλλά διερευνήθηκαν στο πλαίσιο [μεταγενέστερης επανεξέτασης](#) άλλων φαρμάκων.

Οι σαρτάνες χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ασθενών με υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) και ατόμων με ορισμένες καρδιοπάθειες ή νεφροπάθειες. Δρουν αποκλείοντας τη δράση της αγγειοτασίνης II, μιας ορμόνης που συστέλλει τα αιμοφόρα αγγεία και προκαλεί αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

## Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση της βαλσαρτάνης άρχισε στις 5 Ιουλίου 2018 κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής δυνάμει του [άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#). Στις 20 Σεπτεμβρίου 2018, η επανεξέταση επεκτάθηκε στα φάρμακα που περιέχουν καντεσαρτάνη, ιρβεσαρτάνη, λοσαρτάνη και ολμεσαρτάνη.

Η επανεξέταση πραγματοποιήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι αρμόδια για κάθε ζήτημα που αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και η οποία ενέκρινε τη γνώμη του Οργανισμού. Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε νομικά δεσμευτικές αποφάσεις μεταξύ 2 - 17 Απριλίου 2019, οι οποίες ισχύουν σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Οι συστάσεις που προέκυψαν από τη συγκεκριμένη επανεξέταση έχουν επικαιροποιηθεί και εναρμονιστεί με αυτές της [διαδικασίας του άρθρου 5 παράγραφος 3](#), που ολοκληρώθηκε τον Ιούνιο του 2020. Οι επικαιροποιημένες συστάσεις διαβιβάστηκαν επίσης στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε οριστικές νομικά δεσμευτικές αποφάσεις μεταξύ [12 - 19 Φεβρουαρίου 2021](#), οι οποίες ισχύουν σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.