



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. veebruar 2021
EMA/134937/2021

Nitrosoamiinid: Euroopa Raviamet ühtlustab sartaanide ja muude ravimite soovitusel

12. novembril 2020 ühtlustas Euroopa Raviameti (EMA) inimravimite komitee nitrosoamiinilisandite piiramise soovitusel sartaanravimites muude ravimiklasside kohta varem antud [soovitusel](#).

Peamine muudatus on seotud nitrosoamiinide piirnormidega, mida varem kohaldati toimeainetele, kuid nüüd lõpptootele (nt tablettidele). Need piirnormid põhinevad rahvusvaheliselt kokku lepitud standarditel (ICH M7(R1)) ja peavad tagama, et mis tahes sartaanravimis sisalduvast nitrosoamiinist tingitud täiendav vähirisk oleks alla 1 juhu 100 000 inimese kohta, kes kasutavad elukestvat ravi.

Kooskõlas varasemate soovitusel peavad ettevõtted kasutama asjakohaseid kontrollistrateegiaid nitrosoamiinilisandite esinemise ennetamiseks või piiramiseks nii palju kui võimalik ning vajaduse korral täiustama tootmisprotsesse. Ettevõtted peavad hindama ka nitrosoamiinide ravimites esinemise riski ja tegema asjakohased analüüsid.

Nitrosoamiinid on klassifitseeritud kui tõenäolised kantserogeenid inimesele (ained, mis võivad põhjustada inimesele vähki). Valdava enamiku sartaanravimite korral neid lisandeid kas ei leitud või oli nende sisaldus väga väike.

Inimravimite komitee lõpetas sartaanravimite teabe läbivaatamise 2019. aasta jaanuaris. Seejärel tegi komitee ulatuslikuma läbivaatamise, arvestades kogemusi sartaanravimitega ja muude ravimitega, milles tuvastati nitrosoamiine. Läbivaadatud tingimused ettevõtetele seoses sartaanidega ühtlustati 2020. aasta juunis tingimustega muude ravimiklasside kohta.

EMA jätkab koostööd riiklike ametiasutuste ja Euroopa Komisjoniga eesmärgiga tagada, et ettevõtted võtavad kõik vajalikud meetmed. EMA jätkab ka tihedat koostööd [Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadiga](#) ning rahvusvaheliste partnerasutustega.

Ravimi lisateave

Sartaanide ravimiteabe läbivaatamine käsitles kandesartaani, irbesartaani, losartaani, olmesartaani ja valsartaani, mis kuuluvad sartaanide ravimiklassi (teise nimetusega angiotensiin II retseptori antagonistid).



Nendel sartaanravimitel on spetsiifiline rõngasstruktuur (tetrasool), mille sünteesimisel võivad potentsiaalselt tekkida nitrosoamiinlisandid. Seda rõngasstruktuuri mittesisaldavaid sartaanravimeid, näiteks asilsartaani, eprosartaani ja telmisartaani see läbivaatamine ei käsitlenud, kuid neid käsitleti muude ravimite teabe [hilisemal läbivaatamisel](#).

Sartaane kasutatakse hüpertensiooni (kõrge vererõhk) ja teatud südame- või neeruhaigustega patsientide raviks. Need blokeerivad veresooni ahendava ja vererõhu tõusu põhjustava hormooni angiotensiin II toime.

Menetluse lisateave

Valsartaani sisaldavate ravimite läbivaatamine algas 5. juulil 2018 Euroopa Komisjoni taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31](#). Läbivaatamist laiendati 20. septembril 2018, et hõlmata kandesartaani, irbesartaani, losartaani ja olmesartaani sisaldavad ravimid.

Läbivaatamise tegi EMA inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest ja võttis vastu ameti arvamuse. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes väljastas 2.–17. aprillil 2019 õiguslikult siduvad lõplikud otsused, mida kohaldatakse kõigis ELi liikmesriikides.

Selle läbivaatamise tulemusena antud soovitusi on nüüd ajakohastatud ja need on ühtlustatud 2020. aasta juunis lõppenud [artikli 5 lõike 3 kohase menetluse](#) soovitustega. Ajakohastatud soovitused edastati ka Euroopa Komisjonile, kes väljastas [12. veebruarist](#) kuni [19. veebruarini](#) 2021 õiguslikult siduvad lõplikud otsused, mida kohaldatakse kõigis ELi liikmesriikides.