



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. helmikuuta 2021  
EMA/134937/2021

## Nitrosamiinit: EMA saattaa sartaaneja koskevat suositukset yhdenmukaisiksi muita lääkkeitä koskevien suositusten kanssa

EMAn lääkevalmistekomitea (CHMP) saattoi 12. marraskuuta 2020 sartaanilääkkeiden sisältämien nitrosamiiniepäpuhtauksien rajoittamista koskevat suositukset yhdenmukaisiksi sen aiemmin muita lääkeluokkia varten antamien [suositusten](#) kanssa.

Suurin muutos koskee nitrosamiinien raja-arvoja, joita aiemmin sovellettiin vaikuttaviin aineisiin mutta joita vastedes sovelletaan lopputuotteisiin (esim. tabletteihin). Näillä raja-arvoilla, jotka perustuvat kansainvälisesti sovittuihin standardeihin (ICH M7(R1)), on tarkoitus varmistaa, että kaikkien sartaanilääkkeiden nitrosamiineihin liittyvä lisääntynyt syöpäriski on alle yksi 100 000:sta lääkettä elinikäisessä hoidossa käyttävillä henkilöillä.

Aiempien suositusten mukaisesti yrityksillä tulisi olla asianmukainen kontrollistrategia nitrosamiiniepäpuhtauksien ehkäisemiseksi tai rajoittamiseksi mahdollisimman tehokkaasti sekä tarvittaessa niiden valmistusprosessien parantamiseksi. Yritysten olisi myös arvioitava riskiä nitrosamiinien esiintymisestä niiden lääkkeissä ja toteutettava asianmukaisia testejä.

Nitrosamiinit luokitellaan ihmisille todennäköisesti karsinogeenisiksi (mahdollisesti syöpää aiheuttavia aineita). Suurimmassa osassa sartaanilääkkeitä epäpuhtauksia ei joko löytenyt tai niiden määrä oli hyvin vähäinen.

Lääkevalmistekomitean sartaanilääkkeitä koskeva arviointi valmistui tammikuussa 2019. Komitea suoritti myöhemmin laajemman arvioinnin, jossa se otti huomioon sartaaneista ja muista nitrosamiineja sisältäneistä lääkkeistä saadut kokemukset. Sartaaneja varten yrityksille asetetut tarkistetut ehdot ovat yhdenmukaiset muita lääkeluokkia varten kesäkuussa 2020 asetettujen ehtojen kanssa.

EMA tekee kansallisten viranomaisten ja Euroopan komission kanssa yhteistyötä sen varmistamiseksi, että yritykset toteuttavat kaikki tarvittavat toimenpiteet. EMA jatkaa myös tiivistä yhteistyötä [lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen](#) ja kansainvälisten kumppanivirastojen kanssa.



---

## Lisätietoa lääkevalmisteesta

Sartaanien arviointi koski kandesartaania, irbesartaania, losartaania, olmesartaania ja valsartaania, jotka kuuluvat sartaaneiksi kutsuttuun lääkeluokkaan (nämä lääkkeet tunnetaan myös nimellä angiotensiini II -reseptorin antagonistit).

Näillä sartaanilääkkeillä on erityinen rengasrakenne (tetratsoli), jonka synteesi voi mahdollisesti johtaa nitrosamiiniepäpuhtauksien muodostumiseen. Muita sartaanilääkkeitä, joilla ei ole tätä rengasta, kuten atsiilisartaania, eprosartaania ja telmisartaania, ei sisällytetty arviointiin, mutta ne otettiin mukaan muita lääkkeitä koskeneeseen [myöhempään arviointiin](#).

Sartaaneja käytetään hoidettaessa hypertensiosta (korkeasta verenpaineesta) kärsiviä potilaita sekä potilaita, joilla on tiettyjä sydän- tai munuaissairauksia. Ne vaikuttavat estämällä verisuonia supistavan ja verenpaineen nousua aiheuttavan angiotensiini II -hormonin toimintaa.

## Lisätietoa menettelystä

Valsartaanilääkkeiden arviointi aloitettiin 5. heinäkuuta 2018 Euroopan komission pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan](#) mukaisesti. Arviointiin lisättiin 20. syyskuuta 2018 kandesartaania, irbesartaania, losartaania ja olmesartaania sisältävät lääkkeet.

Arvioinnin teki EMAn lääkevalmistekomitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä. Komitea laati myös viraston lausunnon. CHMP:n lausunto lähetettiin Euroopan komissiolle, joka teki lopulliset, oikeudellisesti sitovat päätökset kyseisistä lääkkeistä 2. ja 17. huhtikuuta 2019 välisenä aikana. Nämä päätökset koskevat kaikkia EU:n jäsenvaltioita.

Arvioinnissa esitetyt suositukset on nyt päivitetty ja yhdenmukaistettu niiden suositusten kanssa, jotka annettiin kesäkuussa 2020 päättyneen [5 artiklan 3 kohdan mukaisen menettelyn](#) tuloksena. Myös päivitetty suositukset lähetettiin Euroopan komissiolle, joka teki lopulliset, oikeudellisesti sitovat päätökset [12.](#) ja [19. helmikuuta](#) 2021 välisenä aikana. Nämä päätökset koskevat kaikkia EU:n jäsenvaltioita.