



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. veljače 2021.  
EMA/134937/2021

## Nitrozamini: EMA usklađuje preporuke za sartane s preporukama za druge lijekove

Odbor EMA-e za lijekove za humanu uporabu (CHMP) 12. studenoga 2020. uskladio je preporuke za ograničavanje nitrozaminskih nečistoća u lijekovima iz skupine sartana s prethodnim [preporukama](#) koje je izdao za druge skupine lijekova.

Glavna se promjena odnosi na ograničenja za nitrozamine, koja su se prethodno primjenjivala na djelatne sastojke, ali odsad će se primjenjivati na gotove proizvode (npr. tablete). Svrha je tih ograničenja, koja se temelje na međunarodno dogovorenim normama (ICH M7(R1)), zajamčiti da je prekomjerni rizik od nastanka raka uzrokovanog nitrozaminima u svim lijekovima iz skupine sartana manji od 1 na 100 000 za osobu koja uzima lijek u okviru cjeloživotnog liječenja.

U skladu s prethodnim preporukama, tvrtke bi trebale primjenjivati prikladne strategije kontrole kako bi u što većoj mjeri spriječile ili ograničile prisutnost nitrozaminskih nečistoća te, gdje je to potrebno, poboljšala svoje proizvodne postupke. Tvrtke bi ujedno trebale procijeniti rizik od prisutnosti nitrozamina u svojim lijekovima i provesti odgovarajuća ispitivanja.

Nitrozamini su kategorizirani kao tvari za koje se pretpostavlja da su kancerogene za ljude (tvari koje mogu uzrokovati rak). U velikoj većini lijekova iz skupine sartana te nečistoće nisu pronađene ili su bile prisutne u vrlo niskim razinama.

CHMP je zaključio svoje ocjenjivanje lijekova iz skupine sartana u siječnju 2019. Odbor je potom proveo šire ocjenjivanje, uzimajući u obzir iskustvo iz slučajeva kada su u sartanima i drugim lijekovima utvrđeni nitrozamini. Provođenjem preinačenih uvjeta koje tvrtke moraju ispuniti za sartane ostvaruje se usklađenost s uvjetima za ostale skupine lijekova izdanima u lipnju 2020.

EMA će nastaviti surađivati s nacionalnim tijelima i Europskom komisijom kako bi zajamčila da tvrtke poduzimaju sve potrebne mjere. EMA će ujedno nastaviti blisko surađivati s [Europska uprava za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe](#) i međunarodnim partnerskim agencijama.

---

### Više o lijeku

Ocjenjivanje sartana odnosilo se na kandesartan, irbesartan, losartan, olmesartan i valsartan, koji pripadaju skupini lijekova naziva sartani (poznati i kao antagonisti receptora angiotenzina II).



Ti lijekovi iz skupine sartana imaju specifičnu prstenastu (tetrazolnu) strukturu čija sinteza može dovesti do nastanka nitrozaminskih nečistoća. Ostali lijekovi iz ove skupine koji nemaju takav prsten, kao što su azilsartan, eprosartan i telmisartan, nisu obuhvaćeni ovim ocjenjivanjem, ali su obuhvaćeni [naknadnim ocjenjivanjem](#) drugih lijekova.

Sartani se upotrebljavaju za liječenje bolesnika s hipertenzijom (povišenim krvnim tlakom) i bolesnika s određenim bolestima srca ili bubrega. Djeluju tako da blokiraju djelovanje angiotenzina II, hormona koji sužava krvne žile i uzrokuje povišenje krvnog tlaka.

### **Više o postupku**

Ocjenjivanje lijekova koji sadržavaju valsartan započelo je 5. srpnja 2018. na zahtjev Europske komisije u skladu s [člankom 31. Direktive 2001/83/EZ](#). Ocjenjivanje je 20. rujna 2018. prošireno na lijekove koji sadržavaju kandesartan, irbesartan, losartan i olmesartan.

Ocjenjivanje je provelo Povjerenstvo za lijekove za humanu uporabu (CHMP) EMA-e, odgovorno za pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu, koje je usvojilo mišljenje Agencije. Mišljenje CHMP-a prosljeđeno je Europskoj komisiji, koja je u razdoblju od 2. do 17. travnja 2019. donijela pravno obvezujuće odluke koje se primjenjuju u svim državama članicama EU-a.

Preporuke donesene na temelju ovog ocjenjivanja sada su ažurirane i usklađene s preporukama donesenima u skladu s [postupkom iz članka 5. stavka 3.](#), koji je zaključen u lipnju 2020. Ažurirane preporuke prosljeđene su i Europskoj komisiji, koja je u razdoblju od [12.](#) do [19. veljače](#) 2021. donijela konačne pravno obvezujuće odluke koje se primjenjuju u svim državama članicama EU-a.