



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021. február 19.
EMA/134937/2021

Nitrózaminok: Az EMA összehangolja a zartánokra vonatkozó ajánlásokat a más gyógyszerekre vonatkozó ajánlásokkal

2020. november 12-én az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) összehangolta a nitrózamin szennyeződések zartán tartalmú gyógyszerekben való korlátozására vonatkozó ajánlásokat a más gyógyszerosztályokra vonatkozóan kiadott korábbi [ajánlásokkal](#).

A fő változás a nitrózaminok határértékeit érinti, amelyeket korábban a hatóanyagokra alkalmaztak, mostantól viszont a késztermékre (pl. tabletták) fogják őket alkalmazni ehelyett. Ezek a nemzetközileg elfogadott szabványokon (ICH M7(R1)) alapuló határértékek biztosítják, hogy a rák – bármilyen zartán tartalmú gyógyszerben lévő nitrózaminok miatt – megemelkedett kockázata nem haladja meg a 100 000-ból 1-et a gyógyszert egész életen át tartó kezelés formájában alkalmazó személyeknél.

A korábbi ajánlásokkal összhangban a vállalatoknak megfelelő ellenőrzési stratégiákat kell alkalmazniuk annak érdekében, hogy a lehető legjobban megelőzzék vagy korlátozzák a nitrózamin szennyeződések jelenlétét, és amennyiben szükséges, javítsanak gyártási folyamataikon. A vállalatoknak értékelniük kell a nitrózaminok jelenlétének kockázatát a gyógyszereikben, és el kell végezniük a megfelelő vizsgálatokat.

A nitrózaminokat valószínűleg humán karcinogén anyagokként (olyan anyagok, amelyek rákot okozhatnak) sorolják be. A zartán gyógyszerek döntő többségében nem, vagy csupán nagyon kis mennyiségben voltak jelen ilyen szennyeződések.

A CHMP 2019 januárjában befejezte a zartán gyógyszerek felülvizsgálatát. A bizottság ezt követően elvégzett egy szélesebb körű felülvizsgálatot is, figyelembe véve a zartánokból és más olyan gyógyszerekből származó tapasztalatokat, amelyekben nitrózaminokat mutattak ki. A módosított feltételeknek köszönhetően, amelyeknek a vállalatoknak a zartán tartalmú gyógyszerekkel kapcsolatosan meg kell felelniük, azok igazodnak a 2020 júniusában az egyéb gyógyszerosztályokkal kapcsolatosan kiadott feltételekhez.

Az EMA továbbra is együtt fog működni a nemzeti hatóságokkal és az Európai Bizottsággal annak biztosítása érdekében, hogy a vállalatok minden szükséges intézkedést megtegyenek. Emellett az EMA folytatni fogja az [Európai Gyógyszerminőségi és Egészségügyi Igazgatósággal](#), valamint a nemzetközi partnerügynökségekkel is.

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

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

An agency of the European Union



További információk a gyógyszerről

A felülvizsgálat az érintett zartánokra, vagyis a kandezartánra, irbezartánra, lozartánra, olmezartánra és valzartánra vonatkozik, amelyek a sartanok (más néven angiotenzin-II-receptorantagonisták) elnevezésű gyógyszercsoportba tartoznak.

Ezek a zartán típusú gyógyszerek olyan speciális gyűrűszerkezettel (tetrazol) rendelkeznek, amelyek a szintézise nitrózamin-szennyeződések létrejöttét eredményezheti. Más zartán tartalmú gyógyszerek, amelyek nem tartalmaznak ilyen gyűrűt – mint például az azilzartán, az eprozartán és a telmizartán – nem képezték a felülvizsgálat részét, ezekkel azonban az egyéb gyógyszereket lefedő [későbbi felülvizsgálat](#) foglalkozik.

A zartánokat hipertóniás (magas vérnyomású) betegek, valamint egyes szív- vagy vesebetegségekben szenvedők kezelésére alkalmazzák. Hatásukat az angiotenzin-II hatásának gátlásával fejtik ki; ez a hormon összehúzza a vérereket, így megemeli a vérnyomást.

További információk az eljárásról

A valzartán tartalmú gyógyszerek felülvizsgálata az Európai Bizottság kérelme alapján 2018. július 5-én kezdődött a [2001/83/EK irányelv 31. cikke](#) alapján. 2018. szeptember 20-án kiterjesztették a felülvizsgálatot a kandezartánt, irbezartánt, lozartánt és olmezartánt tartalmazó gyógyszerekre is.

A felülvizsgálatot az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben felelős bizottság végezte, amely elfogadta az Ügynökség véleményét. A CHMP állásfoglalását továbbították az Európai Bizottság felé, amely 2019. április 2. és 17. között az EU minden tagállamában érvényes, jogilag kötelező érvényű határozatokat adott ki.

Az ebből a felülvizsgálatból származó ajánlásokat most frissítették és összhangba hozták az [5. cikk \(3\) bekezdése szerinti eljárás](#) ajánlásaival, amelyet folyamat 2020 júniusában zárult le. A frissített ajánlások továbbításra kerültek az Európai Bizottsághoz is, amely 2021. [február 2.](#) és [február 19.](#) között végleges, minden EU tagállamban alkalmazandó, jogilag kötelező határozatot adott ki.