



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 febbraio 2021
EMA/134937/2021

Nitrosammine: l'EMA allinea le raccomandazioni per i sartani con quelle per altri medicinali

Il 12 novembre 2020, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha allineato le raccomandazioni per limitare le impurità di nitrosammine nei medicinali contenenti sartani con le [raccomandazioni](#) che aveva precedentemente emesso per altre classi di medicinali.

Il principale cambiamento riguarda i limiti per le nitrosammine, che in passato si applicavano ai principi attivi ma d'ora in poi si applicheranno invece ai prodotti finiti (per esempio, le compresse). Tali limiti, che sono fissati in base a norme approvate a livello internazionale (ICH M7(R1)), dovrebbero garantire che il rischio cancerogeno aggiuntivo correlato alla presenza di nitrosammine in qualsiasi medicinale a base di sartani sia inferiore a 1 su 100 000 per una persona che assume il medicinale nell'ambito di un trattamento permanente.

In linea con le precedenti raccomandazioni, le ditte devono avere appropriate strategie di controllo per prevenire o limitare il più possibile la presenza di impurità di nitrosammina e, se necessario, migliorare i processi di fabbricazione. Devono inoltre valutare il rischio della presenza di nitrosammine nei loro medicinali e effettuare test appropriati.

Le nitrosammine sono classificate come probabili cancerogeni (sostanze che possono causare il cancro) per l'uomo. Nella maggior parte dei medicinali sartani non sono state riscontrate impurità o ne sono stati rilevati livelli bassissimi.

Il CHMP ha concluso la sua revisione dei medicinali contenenti sartani nel gennaio 2019. Il comitato ha successivamente condotto una revisione più ampia, che ha tenuto conto dell'esperienza raccolta con i sartani e altri medicinali in cui era stata rilevata la presenza di nitrosammine. La revisione delle condizioni che le ditte devono soddisfare per i sartani comporta un allineamento con le condizioni previste per altre classi di medicinali, pubblicate nel giugno 2020.

L'EMA continuerà a collaborare con le autorità nazionali e con la Commissione europea per garantire che le ditte adottino tutte le misure necessarie. L'EMA proseguirà inoltre la sua stretta collaborazione con la [Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute](#) e con le agenzie partner a livello internazionale.

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



Maggiori informazioni sul medicinale

La revisione dei sartani ha riguardato candesartan, irbesartan, losartan, olmesartan e valsartan, che appartengono a una classe di medicinali denominati sartani (noti anche come antagonisti del recettore dell'angiotensina II).

Questi medicinali sartani hanno una specifica struttura ad anello (tetrazolo) la cui sintesi potrebbe provocare la formazione di impurità di nitrosammine. Altri medicinali sartani privi di questo anello, come azilsartan, eprosartan e telmisartan, non sono stati inclusi in questa revisione ma rientreranno nella [successiva revisione](#) di altri medicinali.

I sartani sono usati per trattare pazienti con ipertensione (pressione sanguigna alta) e pazienti affetti da alcune patologie cardiache o renali. Essi agiscono bloccando l'azione dell'angiotensina II, un ormone che provoca vasocostrizione e aumento della pressione arteriosa.

Ulteriori informazioni sulla procedura

Una revisione dei medicinali valsartan è stata avviata il 5 luglio 2018 su richiesta della Commissione europea, ai sensi dell'[articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#). Il 20 settembre 2018 la revisione è stata estesa ai medicinali contenenti candesartan, irbesartan, losartan e olmesartan.

La revisione è stata condotta dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni legate ai medicinali per uso umano, il quale ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea che, tra il 2 e il 17 aprile 2019, ha emesso decisioni giuridicamente vincolanti che sono applicabili in tutti gli Stati membri dell'UE.

Le raccomandazioni emerse da questa revisione sono state aggiornate e sono state allineate con le raccomandazioni formulate nell'ambito della [procedura di cui all'articolo 5, paragrafo 3](#), che si è conclusa nel giugno 2020. Le raccomandazioni aggiornate sono state anche inoltrate alla Commissione europea, che tra il [12 febbraio](#) e il [19 febbraio](#) 2021 ha emesso decisioni definitive giuridicamente vincolanti per i medicinali interessati, applicabili in tutti gli Stati membri dell'UE.