



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021 m. vasario 19 d.  
EMA/134937/2021

## Nitrozaminai. EMA suvienodino rekomendacijas dėl sartinų su rekomendacijomis dėl kitų vaistų

2020 m. lapkričio 12 d. Europos vaistų agentūros (EMA) Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) suvienodino rekomendacijas, kuriose nustatytos nitrozaminų grupės priemaišų koncentracijos sartinų grupės vaistuose ribos, su anksčiau paskelbtomis [rekomendacijomis](#) dėl kitų klasių vaistų.

Pagrindinis pasikeitimas susijęs su nitrozaminams nustatytais ribomis, kurios anksčiau buvo taikomos veikliosioms medžiagoms, o nuo šiol bus taikomos galutiniams produktams (pvz., tabletėms). Šios remiantis tarptautiniu lygmeniu suderintais standartais (ICH M7(R1)) nustatytos ribos turėtų užtikrinti, kad nitrozaminų keliama padidėjusi vėžio rizika vartojant bet kokius sartinų grupės vaistus būtų mažesnė nei 1 iš 100 000 vienam asmeniui, vartojančiam vaistą visą gyvenimą.

Vadovaudamasi ankstesnėmis rekomendacijomis, bendrovės turėtų būti parengusios atitinkamas kontrolės strategijas, kurios užtikrintų, kad vaistuose nebūtų nitrozaminų priemaišų arba jų būtų kuo mažiau, ir, jei būtina, turėtų patobulinti savo gamybos procesus. Bendrovės taip pat turėtų įvertinti nitrozaminų buvimo savo gaminamuose vaistuose riziką ir atlikti atitinkamus bandymus.

Nitrozaminai priskiriami prie galimų žmogaus kancerogenų (medžiagų, kurios gali sukelti vėžį). Didžiojoje daugumoje sartinų grupės vaistų šių priemaišų nerasta arba jų koncentracija buvo labai nedidelė.

2019 m. sausio mėn. CHMP užbaigė sartinų grupės vaistų peržiūrą. Vėliau komitetas atliko platesnės apimties peržiūrą, atsižvelgdamas į patirtį, susijusią su sartiniais ir kitais vaistais, kuriuose rasta nitrozaminų. Peržiūrėtos sąlygos, kurias turi įvykdyti bendrovės, gamindamos sartinų grupės vaistus, buvo suderintos su 2020 m. birželio mėn. paskelbtomis sąlygomis, kurios taikomos kitų klasių vaistams.

EMA toliau bendradarbiaus su nacionalinėmis institucijomis ir Europos Komisija, siekdama užtikrinti, kad bendrovės imtųsi visų būtinųjų priemonių. Taip pat EMA toliau glaudžiai bendradarbiaus su [Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratu](#) ir tarptautinėmis agentūromis partnerėmis.



---

## Daugiau informacijos apie vaistą

Ši sartanų peržiūros procedūra buvo susijusi su kandesartanu, irbesartanu, losartanu, olmesartanu ir valsartanu, kurie priskiriami prie vaistų, vadinamų sartanais (jie taip pat vadinami angiotenzino II receptoriaus antagonistais).

Šie sartanų grupės vaistai turi specifinę žiedo struktūrą (tetrazolą), kurios sintezės metu gali susidaryti nitrozaminų grupės priemaišų. Kiti sartanų grupės vaistai, kurie neturi tokio žiedo, kaip antai azilsartanas, eprosartanas ir telmisartanas, nebuvo įtraukti į šią peržiūrą, bet aptarti [paskesnės kitų vaistų peržiūros](#) procedūros metu.

Sartanais gydomi pacientai, kuriems diagnozuota hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis) ir tam tikros širdies arba inkstų ligos. Jie veikia slopindami angiotenziną II – hormoną, dėl kurio poveikio kraujagyslės susiaurėja ir padidėja kraujospūdis.

## Daugiau informacijos apie procedūrą

Vaistų, kurių sudėtyje yra valsartano, peržiūra buvo pradėta 2018 m. liepos 5 d. Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis [Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu](#). 2018 m. rugsėjo 20 d. peržiūros procedūra buvo išplėsta, į ją įtraukiant vaistus, kurių sudėtyje yra kandesartano, irbesartano, losartano ir olmesartano.

Peržiūrą atliko EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus; jis priėmė agentūros nuomonę. CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2019 m. balandžio 2–17 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytinus teisiškai privalomus sprendimus.

Šios peržiūros procedūros metu parengtos rekomendacijos dabar atnaujintos ir suvienodintos su rekomendacijomis, parengtomis 2020 m. birželio mėn. užbaigtos [5 straipsnio 3 dalyje numatytos procedūros](#) metu. Atnaujintos rekomendacijos taip pat buvo persiųstos Europos Komisijai, kuri 2021 m. [vasario 12–19 d.](#) paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytinus teisiškai privalomus galutinius sprendimus.