



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021. gada 19. februāris
EMA/134937/2021

Nitrozamīni: EMA saskaņo ieteikumus attiecībā uz sartāniem ar ieteikumiem attiecībā uz citām zālēm

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (CHMP) 2020. gada 12. novembrī saskaņoja ieteikumus par nitrozamīnu piemaisījumu ierobežošanu sartānus saturošās zālēs ar iepriekšējiem [ieteikumiem](#), ko tā izdeva attiecībā uz citām zāļu grupām.

Galvenās izmaiņas attiecas uz nitrozamīnu ierobežojumiem, kas iepriekš tika piemēroti aktīvajām sastāvdaļām, bet tagad tiks piemēroti gatavajām zālēm (piemēram, tabletēm). Šiem ierobežojumiem, kas balstīti uz starptautiski pieņemtiem standartiem (ICH M7(R1)), jānodrošina, ka jebkurām sartānus saturošām zālēm nitrozamīnu izraisītais pārmērīgais vēža risks ir mazāks par 1 no 100 000 cilvēkiem, kuri lieto zāles mūža garumā.

Saskaņā ar iepriekšējiem ieteikumiem uzņēmumiem jābūt atbilstošām kontroles stratēģijām, lai pēc iespējas novērstu vai ierobežotu nitrozamīna piemaisījumu klātbūtni un vajadzības gadījumā uzlabotu ražošanas procesus. Uzņēmumiem ir arī jānovērtē nitrozamīnu klātbūtnes risks viņu zālēs un jāveic atbilstošas pārbaudes.

Nitrozamīni tiek klasificēti kā iespējami kancerogēni (vielas, kas var izraisīt vēzi) cilvēkiem. Lielākajā daļā sartānus saturošo zāļu šie piemaisījumi nebija konstatējami vai bija ļoti zemā līmenī.

CHMP pabeidza sartānus saturošo zāļu pārskatīšanu 2019. gada janvārī. Pēc tam komiteja veica plašāku pārskatīšanu, ņemot vērā pieredzi par sartāniem un citām zālēm, kurās tika atklāti nitrozamīni. Pārskatītie nosacījumi, kas uzņēmumiem jāievēro attiecībā uz sartāniem, ir saskaņoti ar 2020. gada jūnijā izdotajiem nosacījumiem attiecībā uz citām zāļu grupām.

EMA turpinās strādāt ar valstu iestādēm un Eiropas Komisiju, lai nodrošinātu, ka uzņēmumi veic visus nepieciešamos pasākumus. EMA arī turpinās ciešu sadarbību ar [Eiropas Zāļu un veselības aprūpes kvalitātes direktorātu](#) un starptautiskām partneru aģentūrām.

Papildinformācija par zālēm

Sartānu pārskatīšana attiecas uz kandesartānu, irbesartānu, losartānu, olmesartānu un valsartānu, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par sartāniem (zināmi arī kā angiotensīna-II-receptoru antagonistu).

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



Šīm sartānus saturošajām zālēm ir īpaša gredzenveida (tetrazola) struktūra, kuras sintēze varētu potenciāli izraisīt nitrozamīnu piemaisījumu veidošanos. Citas sartānus saturošās zāles, kurām nav šīs gredzenveida struktūras, piemēram, azilsartāns, eprosartāns un telmisartāns, netika iekļautas šajā pārskatīšanā, bet uz tām attiecas [turpmākā citu zāļu pārskatīšana](#).

Sartāni tiek lietoti, lai ārstētu pacientus ar hipertensiju (paaugstinātu asinsspiedienu) un pacientus ar konkrētām sirds vai nieru slimībām. Tie darbojas, bloķējot darbību hormonam angiotensīnam-II, kas sašaurina asinsvadus un izraisa asinsspiediena paaugstināšanos.

Vairāk par procedūru

Valsartānu saturošo zāļu pārskatīšana tika uzsākta pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma 2018. gada 5. jūlijā saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu](#). Pārskatīšanu 2018. gada 20. septembrī paplašināja, iekļaujot zāles, kas satur kandesartānu, irbesartānu, losartānu un olmesartānu.

Pārskatīšanu veica Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas pieņēma aģentūras galīgo atzinumu. *CHMP* atzinumu nosūtīja Eiropas Komisijai, kura laikposmā starp 2019. gada 2. aprīli un 17. aprīli izdeva juridiski saistošus lēmumus, kas piemērojami visās ES dalībvalstīs.

Šīs pārskatīšanas ieteikumi tagad ir atjaunināti un saskaņoti ar ieteikumiem saskaņā ar [5. panta 3. punkta procedūru](#), kas noslēdzās 2020. gada jūnijā. Atjauninātie ieteikumi tika nosūtīti arī Eiropas Komisijai, kas no 2021. gada [12. februāra](#) līdz [19. februārim](#) izdeva galīgus juridiski saistošus lēmumus, kas piemērojami visās ES dalībvalstīs.