



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 ta' Frar 2021
EMA/134937/2021

In-nitrożammini: l-EMA tallinja r-rakkomandazzjonijiet għas-sartani ma' dawk għal mediċini oħra

Fit-12 ta' Novembru 2020, il-kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (CHMP) tal-EMA allinja r-rakkomandazzjonijiet biex jiġu llimitati l-impuritajiet tan-nitrożammini f'mediċini sartani mar-[rakkomandazzjonijiet](#) preċedenti li ħareġ għal klassijiet oħra ta' mediċini.

Il-bidla ewlenija tikkonċerna l-limiti għan-nitrożammini, li qabel kienu japplikaw għas-sustanzi attivi iżda issa minflok se japplikaw għall-prodotti lesti (eż. pilloli). Dawn il-limiti, ibbażati fuq standards li ntlaħaq qbil dwarhom fil-livell internazzjonali (ICH M7 (R1)), għandhom jiżguraw li r-riskju eċċessiv ta' kanċer min-nitrożammini fi kwalunkwe mediċina sartana ikun inqas minn 1 minn kull 100,000 għal persuna li tiegħu l-mediċina għal trattament tul il-ħajja.

F'konformità mar-rakkomandazzjonijiet preċedenti, il-kumpaniji għandu jkollhom strateġiji ta' kontroll xierqa biex jipprevjenu jew jillimitaw il-preżenza ta' impuritajiet tan-nitrożammini kemm jista' jkun u, fejn ikun meħtieġ, itejbu l-proċessi ta' manifattura tagħhom. Il-kumpaniji għandhom jevalwaw ukoll ir-riskju li n-nitrożammini jkun preżenti fil-mediċini tagħhom u jwettqu testijiet xierqa.

In-nitrożammini huma kklassifikati bħala karċinoġeni tal-bniedem probabbli (sustanzi li jistgħu jikkawżaw il-kanċer). Fil-maġġoranza kbira tal-mediċini sartani, dawn l-impuritajiet jew ma nstabux jew kienu preżenti f'livelli baxxi ħafna.

Is-CHMP ikkonkluda r-rieżami tiegħu tal-mediċini sartani f'Jannar 2019. Sussegwentement il-kumitat wettaq rieżami usa', billi qies l-esperjenza mis-sartani u mediċini oħra fejn instabu n-nitrożammini. Il-kundizzjonijiet riveduti li l-kumpaniji jeħtieġ li jissodisfaw għas-sartani jgibuhom f'konformità ma' dawk għal klassijiet oħra ta' mediċini maħruġa f'Ġunju 2020.

L-EMA se tkompli taħdem mal-awtoritajiet nazzjonali u mal-Kummissjoni Ewropea biex tiżgura li l-kumpaniji qegħdin jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa. L-EMA se tkompli wkoll il-kooperazzjoni mill-qrib tagħha mad-[Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u tal-Kura tas-Saħħa](#) u mal-agenziji sħab internazzjonali.



Aktar dwar il-mediċina

Ir-rieżami tas-sartani kien jirrigwarda candesartan, irbesartan, losartan, olmesartan u valsartan, li jappartjenu għal klassi ta' mediċini msejħin sartani (magħrufin ukoll bħala antagonisti tar-riċettur tal-angjotensina II).

Dawn il-mediċini sartani għandhom struttura f'forma ta' ċirku speċifika (tetrazol) li s-sinteżi tagħha tista' potenzjalment twassal għall-formazzjoni ta' impuritajiet tan-nitrożammini. Mediċini sartani oħra li m'għandhomx dan iċ-ċirku, bħal azilsartan, eprosartan u telmisartan, ma kinux inkluzi f'dan ir-rieżami iżda huma koperti mir-[rieżami sussegwenti](#) ta' mediċini oħra.

Is-sartans jintużaw biex jitrattaw pazjenti b'ipertensjoni (pressjoni tad-demem għolja) u dawk b'ċertu mard tal-qalb jew tal-kliewi. Dawn jaħdmu billi jimblokkaw l-azzjoni tal-angjotensina II, ormon li jillimita l-važi u jwassal biex togħla l-pressjoni tad-demem.

Aktar dwar il-proċedura

Rieżami tal-mediċini valsartan beda fil-5 ta' Lulju 2018 fuq talba mill-Kummissjoni Ewropea, skont [l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE](#). Fl-20 ta' Settembru 2018, ir-rieżami ġie estiż biex jinkludi mediċini li fihom candesartan, irbesartan, losartan u olmesartan.

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA, li huwa responsabbli għal mistoqsijiet li jikkonċernaw mediċini għall-użu mill-bniedem u adotta l-opinjoni tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjonijiet legalment vinkolanti bejn it-2 u s-17 ta' April 2019 li huma applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE.

Ir-rakkomandazzjonijiet minn dan ir-rieżami issa ġew aġġornati u allinjati ma' dawk tal-[proċedura tal-Artikolu 5 \(3\)](#), li ntemmet f'Ġunju 2020. Ir-rakkomandazzjonijiet aġġornati ntbagħtu wkoll lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjonijiet legalment vinkolanti finali bejn it-[12 ta' Frar](#) u d-[19 ta' Frar](#) 2021 applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE.