



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 februarie 2021
EMA/134937/2021

Nitrozamine: EMA uniformizează recomandările pentru sartani cu cele pentru alte medicamente

La 12 noiembrie 2020, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a uniformizat recomandările privind limitarea impurităților nitrozaminice în medicamentele din clasa sartanilor cu [recomandările](#) sale precedente, emise pentru alte clase de medicamente.

Principala modificare vizează limitele pentru nitrozamine, care în trecut se aplicau substanțelor active, iar începând de acum se aplică medicamentelor finite (de exemplu, comprimatelor). Aceste limite, bazate pe standarde convenite la nivel internațional [ICH M7(R1)], ar trebui să asigure că riscul mărit de cancer cauzat de prezența nitrozaminelor în orice medicament din clasa sartanilor este sub 1 la 100 000 pentru o persoană care ia medicamentul ca tratament pe toată durata vieții.

La fel ca în cazul recomandărilor precedente, companiile trebuie să instituie strategii de control corespunzătoare pentru a preveni sau limita cât mai mult posibil prezența impurităților nitrozaminice și, dacă este necesar, să-și îmbunătățească procesele de fabricație. De asemenea, companiile trebuie să evalueze riscul de prezență a nitrozaminelor în medicamentele pe care le produc și să efectueze teste corespunzătoare în acest sens.

Nitrozaminele sunt clasificate ca substanțe probabil cancerigene pentru om (substanțe care pot cauza cancer). În marea majoritate a medicamentelor din clasa sartanilor, aceste impurități fie nu au fost detectate, fie au fost prezente în cantități foarte mici.

CHMP a finalizat reevaluarea medicamentelor din clasa sartanilor în ianuarie 2019. Ulterior, comitetul a efectuat o reevaluare mai amplă, în care a ținut seama de experiența cazurilor de sartani și alte medicamente în care s-au detectat nitrozamine. Condițiile revizuite pe care companiile trebuie să le îndeplinească pentru sartani corespund celor emise în iunie 2020 pentru alte clase de medicamente.

EMA va continua să concluzeze cu autoritățile naționale și cu Comisia Europeană pentru a asigura luarea tuturor măsurilor necesare de către companii. De asemenea, EMA va continua să coopereze strâns cu [Direcția Europeană pentru Calitatea Medicamentelor și a Asistenței Medicale](#) și cu agențiile internaționale partenere.



Informații suplimentare despre medicament

Reevaluarea sartanilor a vizat candesartanul, irbesartanul, losartanul, olmesartanul și valsartanul, care fac parte din clasa de medicamente numite sartani (cunoscute și sub denumirea de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II).

Aceste medicamente din clasa sartanilor au o structură inelară specifică (tetrazol), a cărei sinteză ar putea duce la formarea de impurități nitrozaminice. Celelalte medicamente din clasa sartanilor, care nu au acest inel, cum sunt azilsartanul, eprosartanul și telmisartanul, nu au fost incluse în reevaluare, dar sunt vizate de [reevaluarea ulterioară](#) a altor medicamente.

Sartanii se utilizează pentru tratarea pacienților cu hipertensiune arterială (tensiune arterială mare) și a celor cu anumite boli de inimă sau de rinichi. Acționează prin blocarea acțiunii angiotensinei II, un hormon care contractă vasele de sânge și determină creșterea tensiunii arteriale.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea valsartanilor a început la 5 iulie 2018 la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul [articolului 31 din Directiva 2001/83/CE](#). La 20 septembrie 2018, reevaluarea a fost extinsă pentru a include și medicamentele care conțin candesartan, irbesartan, losartan și olmesartan.

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, care răspunde de problemele referitoare la medicamentele de uz uman și care a adoptat avizul agenției. Avizul CHMP a fost înaintat Comisiei Europene, care în perioada 2-17 aprilie 2019 a emis decizii obligatorii din punct de vedere juridic, aplicabile în toate statele membre ale UE.

Recomandările emise în urma acestei reevaluări au fost acum actualizate și uniformizate cu cele emise în urma [procedurii în temeiul articolului 5 alineatul \(3\)](#), care s-a încheiat în iunie 2020. Recomandările actualizate au fost la rândul lor înaintate Comisiei Europene, care între [12 februarie](#) și [19 februarie](#) 2021 a emis decizii finale obligatorii din punct de vedere juridic, aplicabile în toate statele membre ale UE.