



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. februára 2021  
EMA/134937/2021

## Nitrozamíny: Európska agentúra pre lieky zosúladiť odporúčania pre sartany s odporúčaniami pre ostatné lieky

12. novembra 2020 zosúladiť Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA odporúčania týkajúce sa obmedzenia znečistenia nitrozamínmi v liekoch s obsahom sartanov s predchádzajúcimi [odporúčaniami](#), ktoré vydal pre ostatné triedy liekov.

Hlavná zmena sa týka obmedzení súvisiacich s nitrozamínmi, ktoré predtým platili pre liečivá a teraz budú platiť pre hotové lieky (napr. tablety). Na základe medzinárodne odsúhlasených noriem (ICH M7(R1)) by takéto obmedzenia mali zaručiť, že nadmerné riziko vzniku rakoviny spôsobenej nitrozamínmi v ktorýchkoľvek liekoch s obsahom sartanov u osôb používajúcich daný liek na celoživotnú liečbu je nižšie ako 1 zo 100 000.

V súlade s predchádzajúcimi odporúčaniami spoločnosti majú mať vhodné kontrolné stratégie, ktoré zabránia znečisteniu nitrozamínmi, alebo ho čo najviac obmedzia, a ak je to potrebné, majú zlepšiť výrobné procesy. Spoločnosti majú zároveň vyhodnotiť riziko výskytu nitrozamínov v liekoch, ktoré vyrábajú, a vykonať príslušné testy.

Nitrozamíny sú klasifikované ako potenciálne karcinogény (látky, ktoré spôsobujú rakovinu) pre ľudí. Vo väčšine liekov s obsahom sartanov sa nečistoty buď nenašli, alebo boli prítomné vo veľmi nízkych hladinách.

Výbor CHMP uzavrel svoje preskúmanie liekov s obsahom sartanov v januári 2019. Následne vykonal širšie preskúmanie, pri ktorom zohľadnil skúsenosti so sartanmi a inými liekmi, v ktorých boli zistené nitrozamíny. Revidované podmienky, ktoré spoločnosti musia splniť v prípade sartanov, boli zosúladené s podmienkami pre iné triedy liekov vydanými v júni 2020.

EMA bude naďalej spolupracovať s vnútroštátnymi orgánmi a Európskou komisiou, aby zabezpečila prijatie všetkých potrebných opatrení na strane spoločností. EMA bude zároveň naďalej úzko spolupracovať s [Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liečiv a zdravotnej starostlivosti](#) a medzinárodnými partnerskými agentúrami.



---

## Ďalšie informácie o lieku

Preskúmanie sartanov sa týka kandesartanu, irbesartanu, losartanu, olmesartanu a valsartanu, ktoré patria do triedy liekov nazývaných sartany (známe aj ako antagonisty receptora angiotenzínu II).

Tieto lieky s obsahom sartanov majú špecifickú kruhovú štruktúru (tetrazol), ktorej syntéza môže viesť k vytvoreniu znečistenia nitrozamínmi. Ostatné lieky s obsahom sartanov, ktoré nemajú túto kruhovú štruktúru, ako je napríklad azilsartan, eprosartan a telmisartan, neboli zaradené do tohto preskúmania, ale sú súčasťou [následného preskúmania](#) ostatných liekov.

Sartany sa používajú na liečbu pacientov s hypertenziou (vysoký krvný tlak) a pacientov s určitými ochoreniami srdca alebo obličiek. Fungujú na princípe blokovania účinku angiotenzínu II, hormónu, ktorý zužuje krvné cievy a spôsobuje zvyšovanie krvného tlaku.

## Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie liekov s obsahom valsartanu sa začalo 5. júla 2018 na žiadosť Európskej komisie podľa [článku 31 smernice 2001/83/ES](#). Dňa 20. septembra 2018 sa preskúmanie rozšírilo na lieky, ktoré obsahujú kandesartan, irbesartan, losartan a olmesartan.

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA, ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý prijal stanovisko agentúry. Stanovisko výboru CHMP bolo predložené Európskej komisii. Tá v období medzi 2. aprílom a 17. aprílom 2019 vydala právne záväzné rozhodnutia, ktoré sa uplatňujú vo všetkých členských štátoch EÚ.

Odporúčania z tohto preskúmania boli teraz aktualizované a zosúladené s odporúčaniami v [článku 5 ods. 3 postupu](#), ktorý bol uzavretý v júni 2020. Aktualizované odporúčania boli predložené aj Európskej komisii, ktorá v čase od [12. februára](#) do [19. februára](#) 2021 vydala právne záväzné rozhodnutia platné vo všetkých členských štátoch EÚ.