



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. februar 2021
EMA/134937/2021

Nitrozamini: agencija EMA je priporočila za sartane uskladila s priporočili za druga zdravila

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA je 12. novembra 2020 uskladi priporočila za omejevanje nitrozaminskih nečistot v zdravilih, ki vsebujejo sartane, s predhodnimi [priporočili](#), ki jih je izdal za druge razrede zdravil.

Glavna sprememba se nanaša na omejitve za nitrozamine, ki so predhodno veljale za učinkovine, zdaj pa bodo veljale za končne proizvode (npr. tablete). Te omejitve, ki temeljijo na mednarodno dogovorjenih standardih (ICH M7(R1)), naj bi zagotovile, da je čezmerno tveganje za raka zaradi nitrozaminov v katerem koli zdravilu, ki vsebuje sartane, pod 1 na 100 000 za osebo, ki zdravilo jemlje vse življenje.

Skladno s predhodnimi priporočili morajo imeti podjetja ustrezne strategije nadzora, s katerimi v čim večji meri preprečujejo ali omejujejo prisotnost nitrozaminskih nečistot in, kjer je potrebno, izboljšajo svoj proizvodni postopek. Podjetja morajo tudi ovrednotiti tveganje za prisotnost nitrozaminov v svojih zdravilih in izvesti ustrezne teste.

Nitrozamini so razvrščeni kot verjetno rakotvorni (snovi, ki bi lahko povzročile raka). Pri veliki večini zdravil, ki vsebujejo sartane, teh nečistot niso našli ali pa so bile prisotne v zelo majhnih količinah.

Odbor CHMP je pregled zdravil, ki vsebujejo sartane, končal januarja 2019. Nato je opravil širši pregled, in sicer z upoštevanjem izkušenj s sartani in drugimi zdravili, pri katerih so odkrili nitrozamine. Revidirani pogoji, ki jih morajo podjetja izpolnjevati v zvezi s sartani, so usklajeni s pogoji za druge razrede zdravil, izdanimi junija 2020.

Agencija EMA bo še naprej sodelovala z nacionalnimi organi in Evropsko komisijo, s čimer bo zagotovila, da podjetja izvajajo vse potrebne ukrepe. Agencija EMA bo prav tako še naprej tesno sodelovala z [Evropskim direktoratom za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva](#) in mednarodnimi partnerskimi agencijami.

Več o zdravilu

Pregled sartanov je zadeval kandesartan, irbesartan, losartan, olmesartan in valsartan, ki spadajo v razred zdravil, imenovanih sartani (znani tudi kot antagonisti receptorjev za angiotenzin II).



Ta zdravila, ki vsebujejo sartane, imajo posebno obročasto obliko (tetrazolno), pri sintezi katere lahko nastajajo nitrozaminske nečistote. Druga zdravila, ki vsebujejo sartane, ki nimajo tega obroča, kot so azilsartan, eprosartan in telmisartan, v ta pregled niso bila vključena, vendar so zajeta v [naslednji pregled](#) drugih zdravil.

Sartani se uporabljajo za zdravljenje bolnikov s hipertenzijo (visokim krvnim tlakom) in bolnikov z določenimi boleznimi srca ali ledvic. Delujejo tako, da zavirajo delovanje angiotenzina II, tj. hormona, ki zožuje krvne žile in povzroča dvig krvnega tlaka.

Več o postopku

Pregled zdravil, ki vsebujejo valsartan, se je začel 5. julija 2018 na zahtevo Evropske komisije v skladu s [členom 31 Direktive 2001/83/ES](#). Dne 20. septembra 2018 je bil pregled razširjen tako, da je zajel tudi zdravila, ki vsebujejo kandesartan, irbesartan, losartan in olmesartan.

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA, ki je odgovoren za vprašanja glede zdravil za uporabo v humani medicini, in je sprejel mnenje agencije. Mnenje odbora CHMP je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je med 2. in 17. aprilom 2019 izdala pravno zavezujoče sklepe, ki veljajo v vseh državah članicah EU.

Priporočila tega pregleda so bila zdaj posodobljena in usklajena s priporočili za [postopek iz člena 5\(3\)](#), ki se je končal junija 2020. Tudi posodobljena priporočila so bila predložena Evropski komisiji, ki je med [12. februarjem](#) in [19. februarjem](#) 2021 izdala pravno zavezujoče sklepe, ki veljajo v vseh državah članicah EU.