



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 februari 2021
EMA/134937/2021

Nitrosaminer: EMA anpassar rekommendationerna för sartaner till dem som gäller för andra läkemedel

Den 12 november 2020 anpassade EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) rekommendationerna om begränsning av nitrosaminföreningar i sartanläkemedel till tidigare [rekommendationer](#) som kommittén har utfärdat för andra läkemedelsklasser.

Den viktigaste ändringen gäller gränserna för nitrosaminer, som tidigare gällde de aktiva substanserna men nu i stället gäller de färdiga läkemedlen (t.ex. tabletter). Dessa gränser, som bygger på internationellt överenskomna standarder (ICH M7(R1)), ska säkerställa att den ökade risken för cancer på grund av nitrosaminer i alla sartanläkemedel är lägre än 1 på 100 000 för en person som tar läkemedlet för livslång behandling.

I linje med de tidigare rekommendationerna ska företag ha lämpliga kontrollstrategier för att förhindra eller begränsa närvaron av nitrosaminföreningar så mycket som möjligt och vid behov förbättra sina tillverkningsprocesser. Företagen ska även utvärdera risken för förekomst av nitrosaminer i sina läkemedel och göra lämpliga tester.

Nitrosaminer klassificeras som sannolikt cancerframkallande för människa (ämnen som kan orsaka cancer). För de allra flesta sartanläkemedel påträffades inte dessa föreningar eller så förekom de i mycket låga nivåer.

CHMP slutförde sin översyn av sartanläkemedel i januari 2019. Kommittén genomförde därefter en bredare översyn där den tog hänsyn till erfarenheterna av sartaner och andra läkemedel där nitrosaminer hade upptäckts. De ändrade villkor som företag behöver uppfylla för sartaner innebär att de anpassas till de villkor som utfärdades i juni 2020 för andra läkemedelsklasser.

EMA kommer att fortsätta samarbeta med nationella myndigheter och Europeiska kommissionen för att säkerställa att företagen vidtar alla åtgärder som behövs. EMA kommer även att fortsätta sitt nära samarbete med [Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård](#) och internationella partnermyndigheter.

Mer om läkemedlet

Granskningen gällde kandesartan, irbesartan, losartan, olmesartan och valsartan, vilka tillhör läkemedelsklassen sartaner (kallas också för angiotensin-II-receptorantagonister).

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



Dessa sartanläkemedel har en specifik ringstruktur (tetrazol) vars syntes potentiellt kan leda till bildning av nitrosaminföreningar. Andra sartanläkemedel som inte har denna ring, såsom azilsartan, eprosartan och telmisartan, inkluderades inte i denna översyn men omfattas av den [efterföljande översynen](#) av andra läkemedel.

Sartaner används för att behandla patienter med hypertoni (högt blodtryck) och patienter med vissa hjärt- eller njursjukdomar. De verkar genom att blockera effekten av angiotensin II, ett hormon som drar ihop blodkärlen och får blodtrycket att stiga.

Mer om förfarandet

Granskningen av valsartanläkemedel inleddes den 5 juli 2018 på begäran av Europeiska kommissionen, enligt [artikel 31 i direktiv 2001/83/EG](#). Den 20 september 2018 utökades granskningen till att innefatta läkemedel som innehåller kandesartan, irbesartan, losartan och olmesartan.

Granskningen genomfördes av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor, och kommittén antog EMA:s yttrande. CHMP:s yttrande vidarebefordrades till Europeiska kommissionen, som mellan den 2 april och den 17 april 2019 utfärdade rättsligt bindande beslut som gäller i alla medlemsstater i EU.

Rekommendationerna från denna översyn har nu uppdaterats och anpassats till dem från [artikel 5.3-förfarandet](#), som slutfördes i juni 2020. De uppdaterade rekommendationerna vidarebefordrades även till Europeiska kommissionen, som mellan den [12 februari](#) och den [19 februari](#) 2021 utfärdade rättsligt bindande beslut som gäller i alla medlemsstater i EU.