

19 de febrero de 2021
EMA/134937/2021

Nitrosaminas: la EMA ajusta las recomendaciones establecidas para los medicamentos denominados «sartanes» a las de otros medicamentos

El 12 de noviembre de 2020, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA ajustó las recomendaciones de los medicamentos denominados «sartanes» a las [recomendaciones](#) previas que emitió para otras clases de medicamentos con el objetivo de limitar la presencia de impurezas de nitrosaminas.

El principal cambio se encuentra en los límites para las nitrosaminas, que antes se aplicaban a los principios activos y, ahora, empezarán a aplicarse a los productos finales (p. ej., los comprimidos). Estos límites, basados en los estándares acordados a escala internacional (ICH M7[R1]), deberán garantizar que el riesgo excesivo de padecer cáncer a raíz de las nitrosaminas presentes en los sartanes se dé en menos de 1 de cada 100 000 personas que reciban este tratamiento permanente.

En relación con las recomendaciones previas, las empresas deben disponer de las estrategias de control adecuadas para prevenir o limitar la presencia de impurezas de nitrosaminas tanto como sea posible y, si corresponde, mejorar su proceso de fabricación. Asimismo, las empresas deben evaluar el riesgo de presencia de nitrosaminas en sus medicamentos y llevar a cabo las pruebas pertinentes.

Las nitrosaminas están clasificadas como probablemente carcinógenas en humanos (sustancias que pueden causar cáncer). En la inmensa mayoría de los sartanes no se detectaron impurezas o estaban presentes en niveles muy bajos.

El CHMP finalizó su revisión de los sartanes en enero de 2019. Posteriormente, el Comité extendió su revisión para incluir la experiencia con sartanes y con otros medicamentos en los que se detectaron nitrosaminas. Las condiciones revisadas que deben cumplir las empresas con respecto a los sartanes se equiparan a las de otras clases de medicamentos emitidas en junio de 2020.

La EMA continuará trabajando con las autoridades nacionales y la Comisión Europea para garantizar que las empresas adopten todas las medidas necesarias. Asimismo, la EMA continuará su estrecha colaboración con la [Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria](#) y las agencias internacionales colaboradoras.

Información adicional sobre el medicamento

La revisión de estos medicamentos incumbió al candesartán, el irbesartán, el losartán, el olmesartán y el valsartán, que pertenecen a una clase de fármacos denominados sartanes (también conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II).

Estos fármacos tienen una estructura anular específica (tetrazol) cuya síntesis podría dar lugar a la formación de impurezas de nitrosaminas. Otros sartanes que no poseen este anillo en su estructura, tales como el azilsartán, el eprosartán y el telmisartán, no se han incluido en esta revisión, pero se abarcaron en la [revisión posterior](#) realizada para otros medicamentos.

Los sartanes se utilizan para tratar a pacientes con hipertensión (presión arterial alta) y a pacientes con ciertas enfermedades cardíacas o renales. Actúan bloqueando la acción de la angiotensina II, una hormona que contrae los vasos sanguíneos y hace que aumente la tensión arterial.

Más información sobre el procedimiento

El 5 de julio de 2018, se inició una revisión del valsartán a instancias de la Comisión Europea, en virtud del [artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE](#). El 20 de septiembre de 2018 se amplió la revisión para incluir los medicamentos que contienen candesartán, irbesartán, losartán y olmesartán.

Dicha revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano y que emitió el dictamen de la Agencia. El dictamen del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que emitió los dictámenes jurídicamente vinculantes entre el 2 y el 17 de abril de 2019 que son aplicables en todos los Estados miembros de la UE.

Las recomendaciones de esta revisión se han actualizado y ajustado con las recomendaciones del [procedimiento del artículo 5 \(3\)](#), finalizado en junio de 2020. Las recomendaciones actualizadas se remitieron también a la Comisión Europea, que emitió los dictámenes jurídicamente vinculantes entre el [12](#) y el [19 de febrero](#) de 2021, aplicables en todos los Estados miembros de la UE.