



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 lutego 2021 r.
EMA/134937/2021

Nitrozoaminy: EMA dostosowuje zalecenia dotyczące sartanów do zaleceń obowiązujących w przypadku innych leków

W dniu 12 listopada 2020 r. działający przy EMA Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) dostosował zalecenia mające na celu ograniczenie zanieczyszczeń leków z grupy sartanów nitrozoaminami do uprzednich [zaleceń](#), które wydano dla leków innych klas.

Główna zmiana dotyczy granicznego stężenia nitrozoamin, które wcześniej stosowano do składników czynnych, a obecnie będzie stosowane do produktów gotowych (np. tabletek). Ustalone na podstawie międzynarodowych standardów (ICH M7(R1)) wartości graniczne pozwolą zapewnić, że ryzyko zachorowania na nowotwór z powodu przyjmowania nitrozoamin występujących w lekach z grupy sartanów wynosi mniej niż 1 na 100 000 w przypadku pacjentów przyjmujących takie leki przez całe życie.

Zgodnie z wcześniejszymi zaleceniami firmy powinny wprowadzić odpowiednie strategie kontroli, których celem jest wyeliminowanie lub kontrolowanie występowania zanieczyszczeń nitrozoaminowych w możliwie największym stopniu, a w stosownych przypadkach – także ulepszyć procesy produkcji. Firmy powinny również ocenić ryzyko występowania nitrozoamin w produkowanych przez siebie lekach i przeprowadzić odpowiednie testy.

Nitrozoaminy klasyfikuje się jako substancje o prawdopodobnym działaniu rakotwórczym u ludzi (tj. substancje, które mogą wywołać nowotwór). W przypadku większości sartanów takie zanieczyszczenia albo nie zostały wykryte, albo występowały w bardzo niskim stężeniu.

CHMP zakończył procedurę weryfikacji leków z grupy sartanów w styczniu 2019 r. Następnie Komitet przeprowadził obszerniejszy przegląd, uwzględniając doświadczenie dotyczące leków z grupy sartanów i innych leków, w których wykryto nitrozoaminy. Zmienione warunki, które firmy muszą spełnić w kontekście leków z grupy sartanów, są dopasowane do warunków obowiązujących w przypadku leków innych klas i wydanych w czerwcu 2020 r.

EMA będzie dalej współpracowała z organami krajowymi i Komisją Europejską w celu zapewnienia, że firmy poczynią wszelkie niezbędne kroki. Agencja będzie też w dalszym ciągu ściśle współpracowała z [Europejską Dyrekcją ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej](#) oraz z międzynarodowymi agencjami partnerskimi.



Więcej informacji o leku

Ocena dotyczyła kandesartanu, irbesartanu, losartanu, olmesartanu i walsartanu, które należą do klasy leków zwanych sartanami (znanych również jako antagoniści receptora angiotensyny II).

Leki z grupy sartanów mają specyficzną strukturę pierścieniową (pierścień tetrazolowy), w przypadku której synteza może prowadzić do powstawania zanieczyszczeń nitrozoaminowych. Inne leki z grupy sartanów, w których taki pierścień nie występuje (jak np. azylsartan, eprosartan i telmisartan), nie były poddane tej ocenie, ale zostały ujęte w [kolejnej ocenie](#) innych leków.

Leki te są stosowane w leczeniu pacjentów z nadciśnieniem (wysokim ciśnieniem krwi) oraz pacjentów z określonymi chorobami serca lub nerek. Działają one przez blokowanie działania angiotensyny II – hormonu, który zwęża naczynia krwionośne i powoduje wzrost ciśnienia krwi.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę oceny leków zawierających walsartan wszczęto 5 lipca 2018 r. na wniosek Komisji Europejskiej, zgodnie z [art. 31 dyrektywy 2001/83/WE](#). W dniu 20 września 2018 r. ocena została rozszerzona o leki zawierające kandesartan, irbesartan, losartan i olmesartan.

Ocenę przeprowadził działający przy EMA Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął stanowisko Agencji w tej sprawie. Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która w dniach 2–17 kwietnia 2019 r. wydała prawnie wiążące decyzje, mające zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.

Zalecenia opracowane w ramach oceny obecnie zaktualizowano i dostosowano do tych opracowanych w [procedurze na mocy art. 5 ust. 3](#), którą zakończono w czerwcu 2020 r. Zaktualizowane zalecenia także przekazano do Komisji Europejskiej, która w dniach [12 lutego](#) i [19 lutego](#) 2021 r. wydała ostateczne, prawnie wiążące decyzje, mające zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.