



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 luglio 2018
EMA/485921/2018

Aggiornamento sulla rivalutazione dei medicinali a base di valsartan in seguito alla rilevazione di un'impurezza nella sostanza attiva

La valutazione del potenziale impatto sui pazienti è prioritaria

E' attualmente in corso la revisione da parte dell' Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) dei medicinali a base di valsartan in relazione a un'impurezza riscontrata nella sostanza attiva prodotta da Zhejiang Huahai Pharmaceuticals.

L'impurezza - N-nitrosodimetilammina (NDMA)– è classificata come probabile cancerogeno per l'uomo, in base ai risultati di test di laboratorio, e potrebbe causare il cancro nell'uso a lungo termine.

Nelle ultime due settimane, le autorità sanitarie nazionali hanno richiamato i medicinali contenenti valsartan prodotti da Zhejiang Huahai e questi medicinali non devono essere più disponibili nelle farmacie di tutta l'Unione Europea.

Anche se è necessaria un'ulteriore valutazione, non vi è un rischio immediato e i pazienti che assumono valsartan sono invitati a non interrompere i trattamenti a meno che non siano stati consigliati di farlo dal loro farmacista o dal medico. Gli operatori sanitari devono seguire i consigli specifici delle autorità sanitarie nazionali in merito ai medicinali nel loro paese.

È ancora troppo presto per fornire informazioni sul rischio a lungo termine che NDMA potrebbe avere comportato per i pazienti. L'EMA considera questo aspetto della revisione una priorità e aggiornerà il pubblico non appena saranno disponibili nuove informazioni.

L'EMA consulterà esperti di tossicologia per meglio comprendere l'impatto che l'uso dei medicinali contenenti l'impurezza NDMA potrebbe avere sui pazienti. La revisione cercherà anche di stabilire per quanto tempo e a quali livelli i pazienti potrebbero essere stati esposti a NDMA.

NDMA è un'impurezza imprevista che non è stata rilevata dai test di routine effettuati da Zhejiang Huahai. EMA sta ora raccogliendo i dettagli dei processi di produzione dell'azienda, a seguito di modifiche introdotte nel 2012, che si ritiene abbiano prodotto NDMA come "prodotto secondario".

L'EMA sta anche lavorando a stretto contatto con le Autorità Nazionali per valutare se altri medicinali a base di valsartan (diversi da quelli già richiamati) potrebbero anch'essi contenere la stessa impurezza.

Ulteriori informazioni sulla revisione di valsartan, comprese le domande rivolte alle aziende, sono disponibili sul sito web dell'EMA.



Maggiori informazioni sul medicinale

Valsartan è un antagonista del recettore dell'angiotensina II usato per trattare l'ipertensione (pressione arteriosa elevata), infarto cardiaco recente e insufficienza cardiaca. È disponibile come monocomponente o in combinazione con altri principi attivi.

La revisione riguarda tutti i medicinali contenenti valsartan forniti da Zhejiang Huahai Pharmaceuticals. A scopo precauzionale, la revisione valuterà anche se possono essere coinvolti altri medicinali a base di valsartan.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti valsartan in relazione a NDMA rilevata nella sostanza attiva fornita da Zhejiang Huahai Pharmaceuticals è stata avviata il 5 luglio 2018 su richiesta della Commissione europea, ai sensi dell' [Articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE](#).

La revisione sarà effettuata dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le problematiche relative ai medicinali per uso umano, che adotterà il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP sarà quindi trasmesso alla Commissione europea, che emetterà una decisione finale giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.