



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 luglio 2018
EMA/459276/2018

L'EMA rivaluta i medicinali a base di valsartan fornito da Zhejiang Huahai in seguito all'identificazione di un'impurezza

Alcuni medicinali a base di valsartan vengono richiamati in tutta l'UE

L'Agenzia europea dei medicinali (EMA) sta revisionando i medicinali contenenti il principio attivo valsartan fornito da Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, un'azienda di Linhai, Cina.

La revisione è stata avviata dopo che l'Azienda ha rilevato un'impurezza, N-nitrosodimetilammina (NDMA), nel principio attivo valsartan che l'azienda fornisce ai produttori di alcuni medicinali a base di valsartan disponibili nell'Unione Europea (EU).

L'NDMA è classificata come probabile cancerogeno per l'uomo (una sostanza che potrebbe causare il cancro) in base ai risultati di test di laboratorio. La presenza di NDMA è imprevedibile e si ritiene che sia correlata alle modifiche nella modalità in cui la sostanza attiva è stata prodotta.

Mentre la revisione è in corso, le autorità nazionali di tutta l'UE stanno ritirando tutti i medicinali contenenti valsartan fornito da Zhejiang Huahai.

I medicinali a base di valsartan sono usati per trattare i pazienti con ipertensione, al fine di ridurre le complicazioni come infarto e ictus. È anche utilizzato in pazienti che hanno avuto insufficienza cardiaca o un recente infarto.

La revisione di EMA esaminerà i livelli di NDMA in questi medicinali a base di valsartan, il suo possibile impatto sui pazienti che li hanno assunti e quali misure possono essere adottate per ridurre o eliminare l'impurezza dai futuri lotti prodotti dall'azienda. Per precauzione, la revisione valuterà anche se altri medicinali a base di valsartan potrebbero essere interessati.

La revisione sarà condotta dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA.

Informazioni per i pazienti

- È stata rilevata un'impurezza inattesa nel principio attivo utilizzato per preparare alcuni medicinali a base di valsartan.
- In UE solo alcuni medicinali a base di valsartan sono interessati e solo questi vengono ritirati.
- Non deve interrompere l'assunzione del medicinale a base di valsartan a meno che non le sia stato suggerito dal medico o dal farmacista.



- È possibile che le venga consigliato con una nuova prescrizione un diverso medicinale sempre a base di valsartan (o un trattamento alternativo).
- Se ha domande sul trattamento, parli con il suo farmacista che potrà informarla se il suo medicinale deve essere ritirato.
- Se è coinvolto in uno studio clinico con valsartan e ha domande, parli con il medico che conduce lo studio clinico.
- L'EMA valuterà se l'impurezza può comportare rischi per i pazienti. Ulteriori informazioni saranno fornite quando disponibili.

Informazioni per gli operatori sanitari

- La N-nitrosodimetilammina (NDMA) è stata rilevata nel principio attivo valsartan prodotto dalla Zhejiang Huahai Pharmaceuticals.
- Di conseguenza, i medicinali a base di valsartan contenenti il principio attivo prodotto dai Zhejiang Huahai vengono richiamati in tutta l'UE.
- Le autorità nazionali stanno contattando i farmacisti per dare informazioni sui farmaci da ritirare.
- L'EMA sta valutando il potenziale impatto sui pazienti dell'esposizione a NDMA nei medicinali a base di valsartan. Ulteriori informazioni saranno fornite quando disponibili.

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 forniti da Zhejiang Huahai Pharmaceuticals è stata avviata il 5 luglio 2018 dalla 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.