



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 Ottobre 2018  
EMA/703416/2018

## Le autorità dell'UE prendono ulteriori provvedimenti nel corso della revisione dei sartani

L'officina Zhejiang Huahai posta sotto più stretto controllo; La fornitura di irbesartan all'UE da parte di Aurobindo Pharma è stata interrotta;

Le autorità dell'Unione Europea stanno sottoponendo la società cinese Zhejiang Huahai a una più stretta supervisione a seguito di ispezioni europee e statunitensi che hanno rivelato carenze nella gestione della qualità presso il sito Chuannan dell'azienda a Linhai, in Cina.

I risultati dell'ispezione hanno rilevato lacune nel modo in cui la società investigava le impurezze nei prodotti a base di valsartan e hanno portato le autorità dell'UE a rilasciare una dichiarazione di non conformità con la [Good Manufacturing Practice \(GMP\)](#), vietando l'uso del suo valsartan nei medicinali dell'UE.

Con quest'ultima azione si intende che le autorità dell'UE supervisioneranno la produzione di altre sostanze attive prodotte da Zhejiang Huahai più strettamente.

Le autorità monitoreranno regolarmente le misure correttive implementate dalla società e aumenteranno la frequenza delle ispezioni al sito. Inoltre, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali dell'UE dovranno eseguire test aggiuntivi su tutte le sostanze attive fornite da Zhejiang Huahai.

Nel luglio 2018, il rilevamento delle impurezze – N-nitrosodimetilamina (NDMA) and N-nitrosodietilamina (NDEA) – nel valsartan prodotto da Zhejiang Huahai ha portato ad una [revisione](#) a livello europeo di tutti i medicinali a base di valsartan. La revisione è stata successivamente [estesa](#) ad altri medicinali appartenenti alla classe dei "sartani" quando sono stati trovati livelli molto bassi di NDEA nel principio attivo losartan prodotto da Hetero Labs in India.

Sia NDMA che NDEA, che non sono stati trovati in nessuno degli altri prodotti di Zhejiang Huahai, sono classificati come probabili cancerogeni nell'uomo (sostanze che potrebbero causare tumori). Una [preliminare valutazione del rischio](#) per NDMA in valsartan ha indicato che il rischio di sviluppare il cancro nel corso della vita è basso.

### **Aurobindo Pharma ha interrotto la fornitura di irbesartan all'EU**

Bassi livelli di NDEA sono stati ora trovati anche in un terzo medicinale appartenente alla classe dei sartani, irbesartan, prodotto da un'altra società indiana, Aurobindo Pharma. L' 8 Ottobre 2018, il "European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare" (EDQM) ha sospeso il CEP,<sup>1</sup> di

---

<sup>1</sup> CEP: [certificate of suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia](#)



Aurobindo Pharma, bloccando in modo efficace la fornitura nell'UE di medicinali contenenti irbesartan prodotto da questa società.

Le Autorità Nazionali dell'UE stanno attualmente valutando se ritirare, a scopo precauzionale, i medicinali che contengono irbesartan prodotto dall'azienda Aurobindo Pharma dalle farmacie.

La revisione sulla presenza di impurezze nei sartani e sui loro potenziali effetti nei pazienti è in corso. L'EMA continuerà a collaborare con le Autorità Nazionali, i partner internazionali e l'EDQM e fornirà aggiornamenti man mano che maggiori informazioni saranno disponibili.

### **Maggiori informazioni sui medicinali**

La revisione in corso sta valutando candesartan, irbesartan, losartan, olmesartan e valsartan che appartengono alla classe dei medicinali noti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II (conosciuti anche come sartani).

Questi medicinali sono usati per trattare i pazienti con ipertensione (pressione arteriosa elevata) e quelli affetti da insufficienza cardiaca o che hanno avuto un infarto cardiaco di recente. Agiscono bloccando l'azione dell'angiotensina II, un ormone che restringe i vasi sanguigni e fa aumentare la pressione arteriosa.

### **Maggiori informazioni sulla procedura**

La revisione dei medicinali contenenti valsartan è stata avviata il 5 luglio 2018 su richiesta della Commissione Europea, ai sensi dell'[Articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC](#). Il 20 settembre 2018 il riesame è stato esteso ai medicinali contenenti candesartan, irbesartan, losartan and olmesartan.

La revisione è 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.