



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Agosto 2018
EMA/562158/2018

Aggiornamento sui medicinali a base di valsartan prodotto dall'azienda Zhejiang Tianyu

A causa della presenza di NDMA, l'azienda non è più autorizzata a produrre il principio attivo valsartan per i medicinali in UE.

L'azienda Zhejiang Tianyu non è più autorizzata a produrre il principio attivo valsartan per i medicinali dell' UE in seguito alla sospensione del suo CEP, un certificato che verifica che la qualità del valsartan soddisfi i requisiti europei.

La sospensione del certificato da parte dell' *European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare* (EDQM) è conseguente all'individuazione di bassi livelli NDMA nel principio attivo valsartan prodotto dall'azienda cinese.

NDMA è classificato come probabile cancerogeno per l'uomo (una sostanza che potrebbe causare il cancro) in base ai risultati dei test di laboratorio.

Fino ad ora, i livelli di NDMA rilevati nei lotti di valsartan prodotti da Zhejiang Tianyu sono considerevolmente inferiori rispetto a quelli trovati nel principio attivo prodotto da Zhejiang Huahai, che hanno portato al [richiamo](#) di diversi medicinali a base di valsartan nel luglio 2018. Il certificato per Zhejiang Huahai era stato già sospeso, e l'azienda non è inoltre autorizzata a fornire il principio attivo valsartan per l'UE.

Attualmente, le Autorità Nazionali per il controllo dei medicinali stanno intraprendendo le azioni opportune nei rispettivi paesi. Le azioni in corso, che sono precauzionali, includono il richiamo e l'interruzione della distribuzione dei medicinali contenenti valsartan proveniente da Zhejiang Tianyu. Per ulteriori informazioni, contattare le [Autorità Nazionali competenti](#).

Nessun medicinale contenente valsartan approvato in Italia contiene il principio attivo prodotto da Zhejiang Tianyu.

La revisione effettuata dall'EMA del principio attivo valsartan in relazione a NDMA sta continuando, e l'Agenzia sta lavorando a stretto contatto con l'EDQM, i partner internazionali e le Autorità Nazionali dell'UE.

L'EDQM è una Direzione del Consiglio d'Europa creata nel 1964 che aiuta a stabilire gli standard per il controllo di qualità dei farmaci e dei loro principi attivi nei paesi europei.

EDQM è responsabile dell'emissione dei CEP, certificati che i produttori possono utilizzare per dimostrare che la qualità del loro principio attivo è adeguatamente controllata e conforme ai requisiti



della normativa europea. Ulteriori informazioni sulla [procedura](#) per l'emissione di CEP sono disponibili sul sito Web dell'EDQM.

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 da solo o in combinazione con altri principi attivi.

I medicinali contenenti valsartan come unico principio attivo sono stati autorizzati in UE tramite le Autorità Nazionali. [Nove medicinali](#) a base di valsartan in combinazione con altri principi attivi sono stati autorizzati con procedura centralizzata.

Maggiori informazioni sulla procedura

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

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.