



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 Agosto 2018
EMA/526031/2018

Aggiornamento sulla rivalutazione dei medicinali a base di valsartan oggetto di richiamo

Valutazione preliminare del possibile rischio per i pazienti

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) sta conducendo la valutazione dei possibili effetti sulla salute dei pazienti che hanno assunto i medicinali a base di [valsartan](#) contenenti NDMA¹ – un'impurezza riscontrata nella sostanza attiva prodotta da Zhejiang Huahai Pharmaceuticals.

NDMA è classificata come probabile cancerogeno per l'uomo (una sostanza che potrebbe causare il cancro) in base ai risultati di test sugli animali. E' presente in alcuni cibi e fonti d'acqua ma non ci si aspetta possa causare danno quando ingerita a livelli molto bassi .

A seguito di una valutazione preliminare, EMA stima che potrebbe esserci un caso extra di cancro per ogni 5.000 pazienti che abbiano assunto i farmaci interessati alla massima dose di valsartan (320 mg) ogni giorno per 7 anni. Questa stima si basa sui livelli medi di questa impurezza rilevati nella sostanza attiva prodotta da Zhejiang Huahai Pharmaceuticals (60 parti per milione).

Il possibile rischio di cancro è stato estrapolato da studi su animali e deve essere considerato nel contesto del rischio di cancro durante il corso della vita in EU (1 su 3) e dell'esposizione a NDMA da altre fonti.

Questa stima preliminare si basa sul presupposto che NDMA presente nella sostanza attiva è riportato nel prodotto finale nella stessa quantità.

Le Aziende che hanno utilizzato il principio attivo di Zhejiang Huahai nei loro medicinali a base di valsartan sono tenute a testare i campioni in loro possesso per determinare i livelli effettivi di NDMA nei prodotti finali. Ulteriori controlli sono effettuati dai laboratori di controllo ufficiali dell'UE. Una volta disponibili i dati di tutti questi test, EMA sarà in grado di fornire maggiori informazioni sul rischio che l'impurezza potrebbe aver posto per i pazienti nell'UE. E' importante notare che non vi è un rischio immediato per i pazienti. I pazienti che assumono i medicinali interessati che non sono ancora passati ad un'alternativa non devono interrompere l'assunzione dei loro medicinali senza consultare il proprio medico o farmacista.

I medicinali a base di valsartan sono utilizzati per pazienti in condizioni gravi o potenzialmente gravi del sistema circolatorio (pressione arteriosa elevata, infarto cardiaco recente e insufficienza cardiaca). Non è pertanto consigliabile rinunciare al trattamento se esso è stato prescritto.

Tutti i medicinali a base di valsartan contenenti il principio attivo di Zhejiang Huahai Pharmaceuticals sono stati ritirati dalle farmacie in EU, ma sono disponibili diversi altri medicinali a base di valsartan

¹ N-nitrosodimetilammine



non interessati da tale impurezza. I pazienti che desiderano maggiori informazioni sui loro trattamenti devono contattare il proprio medico o farmacista. Ulteriori informazioni sono fornite dalle [Autorità nazionali](#).

NDMA era un'impurezza inattesa che si ritiene si sia formata quale prodotto secondario dopo che Zhejiang Huahai ha introdotto modifiche al suo processo di produzione nel 2012. Nessun altro principio attivo prodotto dall'azienda è coinvolto.

L'EMA sta lavorando a stretto contatto con le Autorità Nazionali e fornirà ulteriori informazioni sul sito web circa lo stato di avanzamento della revisione.

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.