



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 Settembre 2018  
EMA/641563/2018

## Valsartan: la revisione delle impurezze viene estesa ad altri medicinali della classe dei sartani

E' stato individuato un lotto di losartan contenente bassi livelli di (N-nitrosodietilammina) NDEA

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha esteso la [revisione](#) delle impurezze rilevate nel valsartan a seguito della rilevazione di livelli molto bassi di N-nitrosodietilammina (NDEA) in un'altra sostanza attiva, losartan, prodotta da Hetero Labs in India.

A seguito dell'individuazione di questa impurezza da parte delle autorità tedesche, la revisione verrà estesa ora ai medicinali a base di altri quattro "sartani", vale a dire candesartan, irbesartan, losartan e olmesartan.

Come valsartan, queste sostanze attive hanno una specifica struttura ad anello (tetrazolo) la cui sintesi potrebbe potenzialmente condurre alla formazione di impurezze come NDEA. Altri medicinali appartenenti alla classe che non hanno questo anello non sono stati inclusi nella revisione.

Sia NDEA che il composto correlato N-nitrosodimetilammine (NDMA) sono classificate come probabili cancerogeni nell'uomo (sostanze che potrebbero causare il cancro). Il modo in cui queste impurezze siano comparse durante la fabbricazione dei sartani deve ancora essere pienamente stabilito e viene valutato nella revisione in corso.

Sulla base delle tracce di NDEA riscontrate finora in un lotto di losartan prodotto da Hetero Labs, non vi è alcun rischio immediato per i pazienti. Pertanto si consiglia ai pazienti di non interrompere l'assunzione di losartan o altri medicinali a base di sartani senza averne parlato col proprio medico.

Sono richiesti ulteriori test per determinare l'entità della contaminazione e se le impurezze siano presenti nei medicinali a base di sartani al di sopra di livelli che possano essere considerati accettabili.

Questa revisione è stata avviata quando sono stati rilevati livelli non accettabili di NDMA in alcuni medicinali a base di valsartan, che sono stati ora ritirati nell'UE. Successivamente, NDEA è stata individuata in alcuni dei prodotti a base di valsartan ritirati.

L'estensione della revisione ad altri sartani è precauzionale. L'EMA sta lavorando a stretto contatto con le autorità nazionali, i partner internazionali e l'[EDQM](#) per raccogliere dati su tali medicinali il più rapidamente possibile.

EMA continuerà a fornire [aggiornamenti](#) man mano che maggiori informazioni si renderanno disponibili e intraprenderà tutte le azioni necessarie per proteggere la salute dei pazienti.



---

### **Maggiori informazioni sul medicinale**

Candesartan, irbesartan, losartan, olmesartan e valsartan 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.