



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 Agosto 2018  
EMA/543774/2018

## Aggiornamento sulla revisione dei medicinali a base di valsartan in seguito alla rilevazione di NDMA

EMA sta valutando la sostanza attiva valsartan prodotta da un'altra azienda, Zhejiang Tianyu

Come parte della revisione in corso dei medicinali a base di valsartan, EMA è venuta a conoscenza che bassi livelli di N-nitrosodimetilammina (NDMA) sono stati rilevati nella sostanza attiva prodotta da una seconda azienda, Zhejiang Tianyu.

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

I livelli di NDMA rilevati nei lotti di valsartan prodotti da Zhejiang Tianyu sono molto più bassi rispetto ai livelli visti nella sostanza attiva di Zhejiang Huahai, che hanno portato al richiamo di diversi medicinali a base di valsartan nel luglio 2018.

EMA sta lavorando a stretto contatto con i partner internazionali per rivalutare l'impatto del NDMA rilevato nel valsartan prodotto da Zhejiang Tianyu e comunicherà non appena disponibile ogni ulteriore informazione.

Non vi è un rischio immediato per i pazienti. I pazienti non devono interrompere l'assunzione di qualsiasi medicinale a base di valsartan senza consultare il proprio medico o farmacista.

Una lista dei medicinali contenenti valsartan prodotto da Zhejiang Tianyu sarà resa disponibile dalle competenti Autorità nazionali: **Nessun medicinale contenente Valsartan approvato in Italia contiene la sostanza attiva prodotta da Zhejiang Tianyu**.

---

### 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.



I medicinali contenenti valsartan come unica sostanza attiva sono stati autorizzati in EU tramite le Autorità nazionali. [Nove medicinali](#) contenenti valsartan in associazione con altre sostanze attive 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/EC](#).

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.