



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 November 2018  
EMA/809509/2018

## Il principio attivo Valsartan prodotto da Mylan Laboratories in India non può più essere utilizzato nei medicinali nell'UE a causa della presenza dell'impurezza NDEA.

Le Autorità nell'UE stanno adottando dei provvedimenti, dopo che un'impurezza, la N-nitrosodietilammina (NDEA), è stata trovata in alcuni lotti di valsartan prodotti da Mylan Laboratories Limited a Hyderabad, in India.

L'EDQM<sup>1</sup> ha sospeso il CEP<sup>2</sup> del produttore (un certificato di conformità con gli standard europei per i test di qualità), vietando di fatto l'uso del valsartan di tale produttore nei medicinali dell'UE.

Inoltre, le autorità nazionali nell'UE hanno iniziato il ritiro dei lotti interessati dei medicinali contenenti valsartan di Mylan e stanno conducendo ulteriori test per determinare il grado di contaminazione.

L'NDEA e il relativo composto N-nitrosodimetilammina (NDMA), che sono stati osservati nei "sartani" di altri produttori, sono classificati come probabili cancerogeni per l'uomo (sostanze che potrebbero causare il cancro).

Come con i precedenti rilevamenti di NDEA e NDMA, non vi è alcun rischio immediato per i pazienti. È più rischioso per i pazienti interrompere improvvisamente l'assunzione di medicinali per la pressione alta. Pertanto, i pazienti non devono interrompere alcun trattamento senza consultare il proprio medico o il farmacista.

Si ritiene che la presenza di impurezze nei medicinali a base di valsartan e di altri sartani sia legata alla sintesi di una specifica struttura ad anello (tetrazolo) che è presente in alcuni medicinali della classe dei sartani. La revisione da parte dell'EMA dei sartani con la struttura ad anello continua e l'Agenzia sta lavorando a stretto contatto con le autorità nazionali, i partner internazionali e l'EDQM.

Alle aziende che commercializzano medicinali a base di sartani nell'UE è stato chiesto di testare i loro prodotti per la ricerca di queste impurezze. Test aggiuntivi sono in corso nei laboratori dell'UE.

L'EMA aggiornerà il pubblico non appena saranno disponibili nuove informazioni.

L'EMA sta collaborando con i produttori per determinare quali misure possono essere adottate per ridurre o eliminare le impurezze dai lotti futuri dei loro prodotti.



---

### **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 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.