

Novе informacije v zvezi z odpoklicanimi zdravili, ki vsebujejo valsartan proizvajalca Zhejiang Huahai Pharmaceuticals.

Odpoklic določenih zdravil, ki vsebujejo valsartan, se izvaja na nivoju EU. Evropska agencija za zdravila (EMA) pregleduje zdravila, ki vsebujejo zdravilno učinkovino valsartan, proizvedeno v podjetju Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Linhai, Kitajska.

Pregled je bil sprožen po zaznavi nečistote N-nitrozodimetilamin (NDMA) v zdravilni učinkovini valsartan, ki jo omenjeno podjetje dobavlja proizvajalcem, ki proizvajajo nekatera zdravila z valsartanom, ki so na voljo v EU.

NDMA je klasificiran kot potencialna rakotvorna snov na podlagi rezultatov laboratorijskih testov. Prisotnost NDMA v valsartanu je nepričakovana in naj bi bila povezana s spremembami v načinu izdelave zdravilne učinkovine.

Po predhodni analizi EMA ocenjuje, da bi se lahko pri vsakih 5.000 bolnikih, ki bi jemali zadevna zdravila z najvišjim odmerkom valsartana (320 mg) vsak dan 7 let, pojavil en dodaten primer raka. Ta rezultat temelji na povprečni vsebnosti te nečistoče, ugotovljene v zdravilni učinkovini zdravila Zhejiang Huahai Pharmaceuticals (60 ppm). Ocena tveganja za pojav raka temelji na ekstrapolaciji študije na živalih, pri čemer pa je potrebno upoštevati tudi splošno tveganje za pojav raka v EU (1 od 3 oseb) in izpostavljenost NDMA iz drugih virov. Ocena temelji tudi na predpostavki, da se je količina NDMA, prisotna v zdravilni učinkovini, v celoti prenesla tudi v končno zdravilo.

Medtem so nacionalni organi po vsej EU pričeli z odpoklicem zdravil, ki vsebujejo valsartan proizvajalca Zhejiang Huahai.

EMA bo preučila ravni NDMA v zdravilih z valsartanom, proizvedenem v omenjenem podjetju, njegov možni vpliv na bolnike, ki jih jemljejo, in kakšne ukrepe je mogoče sprejeti za zmanjšanje ali odstranitev nečistot iz prihodnjih serij, ki jih proizvaja družba. Kot previdnostni ukrep bodo v pregled zajeta tudi druga zdravila z valsartanom.

Podjetja, ki so uporabila zdravilno učinkovino valsartan Zhejiang Huahai v svojih zdravilih, so dolžna preskusiti referenčne vzorce teh zdravil ter določiti dejanske ravni nečistote NDMA v končnih izdelkih. Dodatne preglede izvajajo tudi uradni kontrolni laboratoriji EU. Ko bodo na voljo podatki vseh teh testiranj, bo EMA lahko zagotovila več informacij o morebitnih tveganjih, katerim so bili izpostavljeni pacienti v EU.

Pregled bo opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovoren za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, ki bo sprejel mnenje Evropske agencije za zdravila (EMA). Mnenje CHMP bo nato posredovano Evropski komisiji, ki bo izdala končno pravno zavezujočo odločitev, ki velja v vseh državah članicah EU.

Pomembno je izpostaviti, da za paciente ni nobenega takojšnjega tveganja. Bolniki, ki jemljejo zadevna zdravila in še niso prešli na alternativno zdravilo, ne smejo prenehati jemati svojih zdravil brez posvetovanja z zdravnikom ali farmacevtom.

Informacije za bolnike in zdravstvene delavce

- V zdravilni učinkovini, ki je bila uporabljena za izdelavo nekaterih zdravil z valsartanom, je bila zaznana nepričakovana nečistota.
- Prizadeta so samo nekatera zdravila v EU, ta zdravila je potrebno odpoklicati.

- Svojega zdravila z valsartanom ne smete prenehati jemati, razen, če vam tega ne bo odredil vaš zdravnik.
- Med nadaljnjim zdravljenjem vam bo zdravnik morda predpisal zdravilo z valsartanom od drugega proizvajalca (ali zdravljenje z drugo učinkovino).
- Če imate kakršna koli vprašanja o vašem zdravljenju, se posvetujte s svojim farmacevtom, ki vam lahko pove, ali je bilo vaše zdravilo odpoklicano.
- Če sodelujete v kliničnem preskušanju z valsartanom in imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na zdravnika, ki vas zdravi v postopku kliničnega preskušanja.
- EMA bo ocenila, ali lahko nečistota predstavlja tveganje za paciente. Dodatne informacije sledijo, ko bodo na voljo.

Izvirno obvestilo s strani EMA (v angleščini) je dostopno na:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/08/news_detail_003000.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1