

Оновлення інформації щодо лікарських засобів, що містять валсартан. ЕМА аналізує інші лікарські засоби, що належать до «сартанів»

Європейська агенція з лікарських засобів (ЕМА) в процесі оцінки лікарських засобів (далі –ЛЗ), що містять валсартан вивчає також субстанцію лозартану виробництва Hetero Labs, Індія, після виявлення в ній дуже низьких рівнів N-нітрозодіетиламіну (NDEA).

У результаті виявлення цієї домішки німецьким уповноваженим органом в оцінку тепер будуть включені інші ЛЗ, що містять чотири "сартани", а саме кандесартан, ірбесартан, лозартан і олмесартан.

Як і валсартан, ці діючі речовини мають специфічну кільцеву структуру (тетразол), синтез якого потенційно може призвести до утворення домішок таких, як NDEA. Інші препарати класу, які не мають цього кільця, не включені до аналізу.

Обидві домішки, NDEA та N-нітрозодиметиламін (NDMA) класифікуються як можливі канцерогени. Яким чином ці домішки з'явилися в процесі виробництва «сартанів» ще не визначено і буде оцінюватись ЕМА.

Виходячи з кількості NDEA, що виявляється до цих пір в одній партії лозартану виробництва Hetero Labs, безпосереднього ризику для пацієнтів не існує. Тому пацієнтам рекомендується не припиняти прийом лозартану та інших «сартанів» без консультації лікаря.

ЕМА потрібно провести додаткові дослідження для визначення кількості цієї домішки, і чи можна її вважати допустимою.

Зазначена вище інформація стала доступною в ході оцінки ЕМА, що була розпочата, коли в деяких ЛЗ, що містять валсартан з субстанцій виробництва Zhejiang Huahai, Китай та Zhejiang Tianyu, Китай, було виявлено недопустимий рівень NDMA. NDEA була виявлена у валсартані, виробництва Zhejiang Tianyu.

Посилання на прес-реліз ЕМА: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/09/news_detail_003023.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Посилання на інші новини щодо валсартанів:

<http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/2-uncategorised/2488-novi-dani-otsinki-bezpeki-likarskikh-zasobiv-shcho-mistyat-valsartan>

<http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/2-uncategorised/2439-onovlena-informatsiya-shchodo-otsinki-likarskikh-zasobiv-shcho-mistyat-valsartan-pislya-viyavlennya-domishok-u-diyuchij-rechovini>