

## Valsartan: BfArM empfiehlt Wechsel auf Arzneimittel, die nicht vom Rückruf betroffen sind

Am 04. 07. 2018 begann EU-weit der chargenbezogene Rückruf valsartanhaltiger Arzneimittel, deren Wirkstoff von dem chinesischen Hersteller Zhejiang Huahai Pharmaceutical stammt. Hintergrund ist, dass bei dem Wirkstoff eine Verunreinigung mit N-Nitrosodimethylamin (NDMA) gefunden wurde. NDMA ist von der internationalen Agentur für Krebsforschung der WHO und der EU als wahrscheinlich krebserregend beim Menschen eingestuft. Der Rückruf der betroffenen Chargen erfolgte durch die pharmazeutischen Unternehmen in enger Abstimmung mit den Landesbehörden. Er ist zwischenzeitlich weitgehend abgeschlossen.

Wie einige der betroffenen Zulassungsinhaber jetzt mitteilten, wird es von ihnen als wahrscheinlich angesehen, dass NDMA auch im Fertigarzneimittel mit Wirkstoffen von diesem Hersteller enthalten sein könnte. Gesicherte Erkenntnisse darüber liegen zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht vor, da die hierfür erforderliche Analytik komplex ist.

Da mittlerweile bekannt ist, welche valsartanhaltigen Arzneimittel nicht von dem Rückruf betroffen sind, empfiehlt das BfArM nunmehr, dass Patienten auf ein solches Arzneimittel umgestellt werden sollten. Patienten, die valsartanhaltige Arzneimittel einnehmen, sollten sich daher mit ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung setzen. Diese können dann abklären, ob das von ihnen derzeit eingenommene Arzneimittel aus einer der zurückgerufenen Chargen stammt. Die Liste der betroffenen Chargen ist auch über die Webseiten der AkdÄ und der ABDA abrufbar:

<https://www.abda.de/amk-nachricht/artikel/online-nachricht-amk-liste-der-chargenbezogenen-rueckrufe-valsartan-haltiger-arzneimittel/>

Es gilt weiterhin, dass die Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt abgesetzt werden sollen, da das gesundheitliche Risiko eines Absetzens um ein Vielfaches höher liegt als das mögliche Risiko durch eine Verunreinigung. Ein akutes Patientenrisiko besteht nicht.

Auf europäischer Ebene findet ein gemeinsames Verfahren zur Bewertung des möglichen Risikos statt. Das BfArM ist aktiv in dieses Verfahren eingebunden und wird seine gesamte Expertise einbringen, um hier schnellstmöglich zu belastbaren Ergebnissen zu gelangen.