

Valsartan: Leicht erhöhte NDMA-Werte in einer Charge von Valsartan HCT Aurobindo 320/25 mg gefunden

Am 10.08.2018 wurde auf europäischer Ebene darüber informiert, dass bei dem Hersteller Zhejiang Tianyu in einzelnen getesteten Chargen, die aber nicht in den Verkehr gebracht wurden, leicht erhöhte N-Nitrosodimethylamin (NDMA)-Werte gemessen wurden. Die gemessenen NDMA-Mengen lagen deutlich unter den Mengen, die beim Hersteller Zhejiang Huahai gefunden wurden. In Deutschland nutzt der Zulassungsinhaber Aurobindo Pharma GmbH Valsartan des Herstellers Zhejiang Tianyu. Aurobindo hatte daher in enger Zusammenarbeit mit der zuständigen Landesbehörde, der Regierung von Oberbayern, kurzfristig sein potentiell betroffenes Arzneimittel analysiert. Dabei wurden NDMA-Mengen gefunden, die jedoch deutlich unter den Mengen liegen, die beim Hersteller Zhejiang Huahai gefunden wurden. Nach Auskunft des Zulassungsinhabers ist die Charge VZM18001-23B die einzige Charge, die sich in Deutschland im Verkehr befindet. Bei allen anderen Zulassungen werde ein anderer Wirkstoffhersteller verwendet. Nach Kenntnis des BfArM wurde der Rückruf dieser einen betroffenen Charge (VZM18001-23B) des Arzneimittels Valsartan HCT Aurobindo 320/25 mg bereits von der zuständigen Landesbehörde, der Regierung von Oberbayern, angestoßen.

Auch wenn die gemessenen NDMA-Mengen deutlich unter den Mengen liegen, die beim Hersteller Zhejiang Huahai gefunden wurden, empfiehlt das BfArM auch in diesem Fall auf ein Arzneimittel zu wechseln, welches keine NDMA-Verunreinigung aufweist. Patienten sollten sich dazu mit ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung setzen. Diese können dann abklären, ob das von ihnen derzeit eingenommene Arzneimittel aus dieser einen zurückgerufenen Charge stammt.

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.