

Valsartan-Rückruf: Verunreinigte Blutdrucksenker

Was müssen Herzpatienten jetzt tun?

(Frankfurt am Main, 8. August 2018) Seit Anfang Juli rufen die Aufsichtsbehörden europaweit Blutdrucksenker mit dem Wirkstoff Valsartan zurück. In bestimmten Valsartan-haltigen Präparaten wurde die potenziell gefährliche Verunreinigung N-Nitrosodimethylamin (NDMA) gefunden, eine Substanz die von der internationalen Agentur für Krebsforschung, der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der EU als wahrscheinlich krebserregend für Menschen eingestuft wird. N-Nitrosodimethylamin und andere so genannte Nitrosamine finden sich beispielsweise im Zigarettenrauch und in gepökeltem oder geräuchertem Fleisch. Aktuell sind zahlreiche betroffene Chargen Valsartan-haltiger Arzneimittel vom Markt genommen. Betroffen sind zum jetzigen Zeitpunkt Nachahmerprodukte (Generika) der Originalprodukte. Es ist möglich, dass noch weitere Sartane von der Verunreinigung betroffen sind. Mittlerweile hat sich bestätigt, dass die zurückgerufenen Valsartan-Tabletten bis zu 22 Mikrogramm pro Tablette NDMA enthalten. Konkrete Grenzwerte für die täglich erlaubte Menge von NDMA gibt es nicht. Die mittlere Aufnahme von Nitrosaminen aus Lebensmitteln wird auf insgesamt 0,3 Mikrogramm pro Tag geschätzt. Bei Menschen, die täglich 20 Zigaretten rauchen, kann die Belastung mit Nitrosaminen auf 17 bis 85 Mikrogramm pro Tag ansteigen. Eine aktuelle Übersicht über die mit NDMA verunreinigten Valsartan-haltigen Präparate ist abrufbar unter www.abda.de/amk-nachricht/artikel/online-nachricht-amk-liste-der-chargenbezogenen-rueckrufe-valsartan-haltiger-arzneimittel/.*

Was können betroffene Patienten tun?

Viele Patienten sind verunsichert. Sie wissen nicht, ob ihr Valsartan-Präparat von der Verunreinigung betroffen ist, auf welches andere Valsartan sie umsteigen können, ob sie es ganz absetzen oder durch ein anderes Sartan ersetzen sollen. „Patienten sollten ihren Hausarzt aufsuchen und um eine Alternative bitten. In der Regel sollten Betroffene auf ein anderes gleichdosiertes Valsartan-Präparat umsteigen, das nicht von der Verunreinigung betroffen ist“, empfiehlt der Kardiologe und Pharmakologe Professor Dr. Thomas Meinertz von der Deutschen Herzstiftung. Spätestens bei der Ausstellung eines neuen Rezepts sollte die Umsetzung auf ein anderes, nicht betroffenes Valsartan oder ein anderes Sartan, beispielsweise Candesartan oder Telmisartan, in gleich effektiver Dosierung erfolgen. „Generell sollten Blutdrucksenker nicht abgesetzt werden“, warnt Meinertz. Ein plötzliches Absetzen blutdrucksenkender Medikamente kann bei Bluthochdruck-Patienten Blutdruckspitzen erzeugen, die Herz und Kreislauf gefährlich belasten können.

Langfristige Folgen wissenschaftlich untersuchen

Ob für Patienten, die über lange Jahre mit NDMA verunreinigtes Valsartan eingenommen haben, die Gefahr besteht an Krebs zu erkranken, muss wissenschaftlich untersucht werden, fordert die Deutsche Herzstiftung. Zum Schutz der Patienten gilt es darüber hinaus, die bisherigen Kontrollmechanismen zu überprüfen. Im Fall der verunreinigten Valsartan-haltigen Präparate hatte die chinesische Hersteller-Firma der europäischen Aufsichtsbehörde (EDQM) gemäß der rechtlichen Bestimmungen gemeldet, den Wirkstoff nach einem veränderten Verfahren zu produzieren. Nach Angaben des Herstellers gab es keinen Hinweis darauf, dass es aufgrund der neuen Synthese zur Verunreinigung mit der potenziell krebserzeugenden Substanz kommen könnte. Auch die Experten der europäischen Aufsichtsbehörde (EDQM) hatten aufgrund der vom Hersteller vorgelegten

Unterlagen keinen Verdacht geschöpft. Das deutet auf Lücken im Prüfverfahren hin. „Der Gesetzgeber sollte deshalb die Kontrollen von Generika verstärken, beispielsweise durch Eingangsprüfungen. Eine andere Maßnahme wäre die Einführung bundeseinheitlich verbindlicher Tests durch eine zentrale Bundesbehörde.“

* Quelle: Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)