

Valsartan: Verunreinigungen des Wirkstoffs

WirkstoffValsartan

21.09.2018 - Ausweitung des Verfahrens auf weitere Sartane

Im Rahmen des laufenden Risikobewertungsverfahrens werden Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Valsartan und weiteren Sartanen auf NDMA- bzw. NDEA-Verunreinigungen von einer unabhängigen amtlichen Arzneimitteluntersuchungsstelle (Official Medicines Control Laboratory (OMCL)) untersucht. Dieses OMCL hat die Verunreinigung NDEA in geringen Mengen in einem weiteren Sartan (Losartan) gefunden. Der in diesem Arzneimittel verwendete Wirkstoff Losartan wurde von der indischen Firma Hetero Labs hergestellt. Die betroffenen Arzneimittel wurden seitens des pharmazeutischen Unternehmers in Quarantäne genommen und werden somit nicht mehr in den Markt ausgeliefert.

Mehr über die Wirkstoffe

Sartane (hierzu zählen u.a. Candesartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan und Valsartan) sind sogenannte Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, die zur Behandlung einer arteriellen Hypertonie (Bluthochdruck) eingesetzt werden oder bei einer Herzinsuffizienz (Herzschwäche), nach einem kürzlich aufgetretenen Herzinfarkt oder auch bei Patienten, die Nierenerkrankungen und zusätzlich eine Hypertonie und einen Typ-2-Diabetes mellitus haben. Sie sind allein oder in Kombination mit anderen Wirkstoffen erhältlich.

Mehr über das Verfahren

Aufgrund der Überprüfung von valsartanhaltigen Arzneimitteln hinsichtlich NDMA, das in dem Wirkstoff von Zhejiang Huahai Pharmaceuticals gefunden wurde, wurde von der Europäischen Kommission am 5. Juli 2018 nach Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG eingeleitet.

Die Überprüfung wird vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) durchgeführt, der für Fragen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln zuständig ist und die Stellungnahme der EMA abgeben wird. Die CHMP-Stellungnahme wird dann an die Europäische Kommission weitergeleitet, die eine für alle EU-Mitgliedsstaaten rechtsverbindliche Entscheidung verabschieden wird.

Der CHMP hat aufgrund der Analyseergebnisse des OMCL entschieden, das Risikobewertungsverfahren (nach Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG) auf weitere Sartane auszudehnen. Betroffen sind die Wirkstoffe Losartan, Irbesartan, Candesartan cilexetil und Olmesartan medoxomil.

Wie Valsartan haben die o.g. Sartane ein spezifisches Ringsystem (Tetrazol-Ring), dessen Synthese unter bestimmten Bedingungen zu der Bildung der Verunreinigungen NDMA bzw. NDEA führen kann. Weitere Sartane, wie Eprosartan und Telmisartan, die nicht dieses Ringsystem beinhalten, sind von dem Risikobewertungsverfahren nicht betroffen.

Details zu dem Verfahren können unter folgendem Link bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) abgerufen werden:

[Valsartan containing medicinal products](#)