

## **Европската Агенција за лекови ги ревидира лековите кои во својот состав содржат валсартан од компанијата Zhejiang Huahai откако е детектирано онечистување**

### **Некои лекови кои во својот состав содржат валсартан се повлекуваат од земјите во Европска Унија**

Европската Агенција за лекови (ЕМА) ги ревидира лековите кои во својот состав содржат активна супстанција валсартан која е произведена од компанијата Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Линхаи, Кина.

Ревизијата е поттикната откако компанијата го открила онечистувањето со N-нитросодиметиламин (NDMA) во активната супстанција валсартан, со која компанијата ги снабдува некои од производителите на лекот кој содржи активна супстанција валсартан, а се достапни во Европска Унија.

Врз основа на резултатите од лабораториските тестови, NDMA е класифициран како веројатен хуман канцероген (супстанција што може да предизвика рак). Присуството на NDMA било неочекувано и се смета дека е поврзано со промените во начинот на производство на активната супстанција.

Додека ревизијата е во тек, националните власти во Европската Унија повлекуваат лекови кои содржат валсартан чија активна супстанција е произведена од Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Линхаи, Кина.

Лековите кои во својот состав содржат активна супстанција валсартан се користат за лекување на пациенти со висок крвен притисок, со цел да се намалат компликациите како што се срцев удар и мозочен удар. Исто така се користат кај пациенти кои имале срцева слабост или неодамнешен срцев удар.

ЕМА ќе направи анализа и процена на степенот на онечистување со NDMA кај лековите кои содржат валсартан, неговото можно влијание врз пациентите кои ги земаат тие лекови и кои мерки можат да се превземат за да се намали или отстрани онечистувањето од идните серии произведени од компанијата. Како претпазливост, исто така, ќе се направи процена дали други лекови кои во својот состав содржат валсартан може да бидат засегнати. Ревизијата ќе ја спроведе Комитетот на ЕМА за медицински производи за хумана употреба (CHMP).

### **Информации за пациенти**

- Неочекувано онечистување е пронајдено во активната супстанција која се користи во производството на валсартан.
- Само некои лекови кои во својот состав содржат валсартан во ЕУ се засегнати и истите се повлекуваат.
- Не треба да престанете да го земате лекот валсартан, освен ако не Ви е кажано да го сторите тоа од Вашиот доктор или фармацевт.
- Може да Ви биде даден друг валсартан (или алтернативен третман) кога ќе одите да го подигнете Вашиот следен рецепт.

- Ако имате било какви прашања во врска со Вашиот третман, разговарајте со Вашиот фармацевт кој може да Ви каже дали Вашиот лек се повлекува.
- Ако сте во клиничко испитување со валсартан и имате било какви прашања, обратете се кај докторот одговорен за студијата.
- ЕМА ќе процени дали онечистувањето може да претставува ризик за пациентите. Понатамошни информации ќе бидат обезбедени откако ќе бидат достапни.

### **Информации за здравствените работници**

- N-нитросодиметиламин (NDMA) е откриен во активната супстанција на валсартан произведена од производителот Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Линхаи, Кина.
- Како резултат на тоа, лековите кои содржат валсартан чија активната супстанција е произведена од производителот Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Линхаи, Кина ќе бидат повлечени од пазарот на земјите членки на ЕУ.
- Регулаторните тела ги контактираат Носителите на одобренија за лековите кои треба да бидат повлечени.
- ЕМА го проценува потенцијалното влијание врз пациентите од изложеноста на NDMA во лековите кои содржат валсартан. Понатамошни информации ќе бидат обезбедени откако ќе бидат достапни.

### **Повеќе информации за лекот**

Валсартан е антагонист на ангиотензин-2-рецепторите и се користи за лекување на хипертензија (висок крвен притисок), акутен срцев удар и срцева слабост. Достапен е поединечно или во комбинација со други активни супстанции.

Ревизијата ги опфаќа сите лекови кои содржат валсартан чија активна супстанција е произведена од производителот Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Линхаи, Кина. Како претпазливост, исто така, ќе се разгледа дали и други лекови кои содржат валсартан може да бидат засегнати.

### **Повеќе за процедурите**

Ревизија на лекови кои содржат валсартан чија активна супстанција е произведена од Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Линхаи, Кина, беше иницирана на 5 јули 2018 година по барање на Европската комисија, според член 31 од Директивата 2001/83 / ЕС.

Ревизијата ќе ја спроведе Комитетот за медицински производи за хумана употреба (CHMP), одговорен за прашања во врска со лекови за хумана употреба, кои ќе го усвојат мислењето на Европската Агенција за лекови (ЕМА). Мислењето на CHMP потоа ќе биде доставено до Европската Комисија, која ќе издаде конечна одлука обврзувачка за сите земји-членки на ЕУ.

