



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 novembre 2020
EMA/603826/2020

Nitrosammine: EMA allinea le raccomandazioni per i sartani a quelle per le altre classi di medicinali

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agencia europea per i medicinali (EMA) ha allineato le raccomandazioni per limitare le impurezze nitrosamminiche nei sartani alle recenti [raccomandazioni](#) formulate per le altre classi di medicinali.

La modifica principale riguarda i limiti per le nitrosammine che in precedenza venivano applicati ai principi attivi ma che ora si applicheranno ai prodotti finiti (ad es. compresse). Tali limiti, sulla base di norme concordate a livello internazionale (lineaguida ICH M7(R1)), assicurano che l'aumento del rischio di cancro da nitrosammine in qualsiasi sartano sia inferiore a 1 su 100.000 per una persona che assume il medicinale per tutta la vita.

Conformemente alle raccomandazioni precedenti, le aziende devono disporre di adeguate strategie di controllo per prevenire o limitare al massimo la presenza di impurezze nitrosamminiche e, se necessario, migliorare i propri processi produttivi. Devono inoltre valutare il rischio di presenza di nitrosammine nei propri medicinali ed effettuare test adeguati.

Le nitrosammine sono classificate come probabili agenti cancerogeni per l'uomo (ossia sostanze in grado di provocare il cancro) sulla base di studi condotti sugli animali. Nella maggior parte dei sartani queste impurezze non sono state riscontrate o erano presenti a livelli molto bassi.

Il CHMP ha concluso la propria revisione dei sartani nel gennaio 2019 e, successivamente, ha condotto una revisione più ampia, tenendo conto dell'esperienza acquisita con i sartani e altri medicinali in cui è stata rilevata la presenza di nitrosammine. Le nuove condizioni che le aziende devono rispettare per i sartani sono allineate a quelle valide per le altre categorie di medicinali decise nel giugno 2020. L'EMA continuerà a collaborare con le autorità nazionali e con la Commissione europea per garantire che le aziende adottino tutte le misure necessarie. Inoltre, continuerà a lavorare a stretto contatto con la [Direzione europea per la qualità dei medicinali e cura della salute \(EDQM\)](#) e con le agenzie partner a livello internazionale.

Maggiori informazioni sul medicinale

La revisione dei sartani ha riguardato i principi attivi candesartan, irbesartan, losartan, olmesartan e valsartan, noti anche come antagonisti del recettore per l'angiotensina II.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Questi sartani hanno una specifica struttura ad anello (tetrazolo) la cui sintesi potrebbe potenzialmente portare alla formazione di impurezze nitrosamminiche. Altri sartani che non presentano questo anello, come azilsartan, eprosartan e telmisartan, non sono stati inclusi nella revisione ma rientrano in una [revisione successiva](#) che ha ad oggetto le altre classi di medicinali.

I sartani sono utilizzati per il trattamento di pazienti affetti da ipertensione (pressione alta) o da determinate malattie cardiache o renali. Funzionano bloccando l'azione dell'angiotensina II, un ormone che provoca il restringimento dei vasi sanguigni ed è responsabile dell'aumento della pressione arteriosa.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali a base di valsartan è stata avviata il 5 luglio 2018 su richiesta della Commissione europea ai sensi dell'[articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#). Il 20 settembre 2018 la revisione è stata estesa anche ai medicinali contenenti candesartan, irbesartan, losartan e olmesartan.

La revisione è stata condotta dal CHMP dell'EMA, responsabile delle questioni riguardanti i medicinali per uso umano, che ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea la quale, tra il 2 aprile e il 17 aprile 2019, ha emesso una decisione finale giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

Le raccomandazioni derivanti dalla revisione sono state aggiornate e allineate a quelle di cui alla [procedura secondo l'articolo 5, paragrafo 3](#) del regolamento 726/2004, che si è conclusa nel giugno 2020.