

Folia Pharmacotherapeutica oktober 2019

Goed om te weten

Onzuiverheden in sartanen: stand van zaken

Na de ontdekking van mogelijk carcinogene onzuiverheden (de nitrosamines nitrosodimethylamine (NDMA) en nitrosodiethylamine (NDEA)) in bepaalde loten valsartan midden juli 2018, ging het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) over tot een terugroepactie van bepaalde loten en een herbeoordeling van geneesmiddelen op basis van valsartan (zie *Goed om te weten* 26 juli 2018). Later werd deze herbeoordelingsprocedure uitgebreid naar alle sartanen met een tetrazole-kern (valsartan, losartan, irbesartan, candesartan, olmesartan), nadat ook in enkele (niet in België gecommmercialiseerde) loten losartan en irbesartan onzuiverheden werden ontdekt.

Het EMA heeft de herbeoordelingsprocedure in maart 2019 afgerond. Omdat aangetoond werd dat deze onzuiverheden gevormd kunnen worden tijdens het productieproces onder bepaalde omstandigheden en/of door het gebruik van gecontamineerd materiaal of reagentia, verplicht het EMA de geneesmiddelenproducenten hun productieproces voor sartanen met een tetrazole-kern te herzien. Vanaf april 2021 zullen enkel sartanen zonder detecteerbare hoeveelheden van deze nitrosamines gecommmercialiseerd mogen worden in Europa. Tot dan is er een overgangperiode, waarin het EMA op basis van toxicologische gegevens strikte niet te overschrijden drempelwaarden voor deze nitrosamines heeft vastgelegd. De nu in België beschikbare specialiteiten blijven onder de drempelwaarden en mogen verder gebruikt worden.

Het EMA maakte ook een inschatting van het kankerrisico ten gevolge van de inname van deze verontreinigde sartanen op basis van extrapolaties uit dierstudies en benadrukt dat dit zeer laag is in vergelijking met het lifetime-kankerrisico in Europa (concrete cijfers worden vermeld in het nieuwsbericht van het EMA).

Bronnen

FAGG-bericht

Nieuwsbericht EMA

Sartans: contamination par des impuretés probablement cancérigènes. *Rev Prescr* 2019;38:420-1.

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.