

Aktualizované informácie o stiahnutí liekov s obsahom účinnej látky valsartan z trhu

Európska lieková agentúra nariadila **preskúmanie liekov s obsahom účinnej látky valsartan po zistení nečistoty NDMA v účinnej látke**. Štátny ústav pre kontrolu liečiv dňa 4.7.2018 prijal všetky potrebné kroky pre ochranu pacienta. Nariadil stiahnutie všetkých dotknutých šarží z trhu a **informoval pacientov o nutnosti navštíviť ošetrojúceho lekára najneskôr do jedného mesiaca**.

Hodnotenie sa uskutočňuje po objavení nečistoty N-nitrozodimetylamín (NDMA) v účinnej látke, ktorú vyrába spoločnosť Zhejiang Huahai Pharmaceuticals so sídlom v Číne. Spoločnosť dodáva účinnú látku výrobcovi v celej Európskej únii. Stiahnutie z trhu sa týka len tých liekov, ktoré používajú účinnú látku od spoločnosti Zhejiang Huahai Pharmaceuticals. V rámci hodnotenia sa však budú posudzovať aj iné lieky s obsahom valsartanu.

NDMA je klasifikovaný ako pravdepodobný ľudský karcinogén (látka, ktorá by mohla spôsobiť rakovinu). Prítomnosť NDMA bola neočakávaná a predpokladá sa, že súvisí so zmenami spôsobu výroby účinnej látky. Daná látka sa bežne nachádza v ovzduší či v niektorých potravinách, nápojoch a takisto tabakových výrobkoch. Nároky na bezpečnosť a kvalitu liekov sú však také vysoké, že prítomnosť danej nečistoty je z dlhodobého hľadiska neakceptovateľná. V rámci hodnotenia bude Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) skúmať prítomnosť NDMA v liekoch obsahujúcich valsartan, možný vplyv na pacientov, ktorí ich užívali, a aké opatrenia možno prijať na zníženie alebo odstránenie nečistôt z budúcich šarží vyrobených danou spoločnosťou.

Po zvážení prínosov a rizík daných liekov pre zdravie pacienta ŠÚKL prišiel k záveru, že zdravie pacientov nie je v akútnom ohrození. Štátny ústav pre kontrolu liečiv ani Európska lieková agentúra neodporúčajú náhle prerušenie liečby.

Náhle vysadenie antihypertenzívnych liekov a prerušenie liečby u pacientov dlhodobo liečených na hypertenziu predstavuje z hľadiska bezpečnosti a manažmentu krvného tlaku značné riziko. V dôsledku okamžitého prerušenia liečby môže nastať náhle a prudké zvýšenie krvného tlaku a následne vzniknúť život ohrozujúce komplikácie, napríklad náhla cievna mozgová príhoda. Všetkým pacientom, ktorí užívajú dotknuté lieky obsahujúce valsartan sa odporúča **najneskôr v priebehu jedného mesiaca navštíviť svojho ošetrojúceho lekára** ohľadom ďalšieho nastavenia a manažmentu liečby hypertenzie. Na trhu je dostupných viacero terapeutických náhrad, vrátane liekov s obsahom valsartanu, ktorých sa dané opatrenie netýka.

Zoznam liekov s obsahom valsartanu od výrobcu Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, ktoré boli stiahnuté z trhu:

VAPRESS 160 mg, tbl flm 28x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

VAPRESS 160 mg, tbl flm 90x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

VAPRESS 80 mg, tbl flm 28x80 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

Vasopentol HCT 80/12,5 mg, tbl flm 30x80 mg/12,5 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

Vasopentol HCT 160/12,5 mg, tbl flm 30x160 mg/12,5 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

Vasopentol HCT 160/12,5 mg, tbl flm 98x160 mg/12,5 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

Vasopentol HCT 160/25 mg, tbl flm 30x160 mg/25 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

Vasopentol HCT 160/25 mg, tbl flm 98x160 mg/25 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

Vasopentol 80 mg, tbl flm 30x80 mg (blis.PVC/PE/PVDC-Al)

Vasopentol 160 mg, tbl flm 30x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC-Al)

Vasopentol 160 mg, tbl flm 98x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC-Al)

Valzap 80 mg, tbl flm 28x80 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

Valzap 160 mg, tbl flm 28x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

Valzap 160 mg, tbl flm 84x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

Valzap HCT 160 mg/12,5 mg, tbl flm 28x160 mg/12,5 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

Valzap HCT 160 mg/12,5 mg, tbl flm 84x160 mg/12,5 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

Valzap HCT 160 mg/25 mg, tbl flm 28x160 mg/25 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

Valsartan HCT Actavis 160/25 mg, tbl flm 28x160 mg/25 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

Valsartan HCT Actavis 160/12,5 mg, tbl flm 28x160 mg/12,5 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

Valsartan HCT Actavis 160/12,5 mg, tbl flm 98x160 mg/12,5 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

Valsartan Actavis 80 mg, tbl flm 28x80 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

Valsartan Actavis 160 mg, tbl flm 28x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

Valsartan Actavis 160 mg, tbl flm 98x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)