**Európska lieková agentúra (EMA) prehodnocuje lieky s účinnou látkou valsartan od výrobcu Zhejiang Huahai po zistení nečistoty**

**Niektoré lieky s účinnou látkou valsartan sa sťahujú z európskeho trhu**

Európska lieková agentúra (EMA) prehodnocuje lieky s účinnou látkou valsartan, ktorú dodáva spoločnosť Zhejiang Huahai Pharmaceuticals so sídlom v Linhai v Číne.

Hodnotenie sa uskutočňuje po objavení nečistoty N-nitrozodimetylamín (NDMA) v účinnej látke. Spoločnosť Zhejiang Huahai Pharmaceuticals dodáva účinnú látku výrobcom v celej Európskej únii.

NDMA je klasifikovaný ako pravdepodobný ľudský karcinogén (látka, ktorá by mohla spôsobiť rakovinu) na základe výsledkov laboratórnych testov. Prítomnosť NDMA bola neočakávaná a predpokladá sa, že súvisí so zmenami spôsobu výroby účinnej látky.

Pokiaľ prebieha hodnotenie daných liekov, národné liekové agentúry nariadili ich stiahnutie.

Lieky s účinnou látkou valsartan sa používajú na zníženie vysokého krvného tlaku, aby sa predišlo takým komplikáciám ako sú infarkt alebo mŕtvica. Takisto ich užívajú pacienti, ktorí nedávno prekonali srdcový infarkt.

V rámci hodnotenia bude EMA skúmať prítomnosť NDMA v zasiahnutých liekoch, možný vplyv na pacientov, ktorí ich užívali, a aké opatrenia možno prijať na zníženie alebo odstránenie nečistôt z budúcich šarží vyrobených danou spoločnosťou. Ako preventívne opatrenie sa budú skúmať aj iné lieky s účinnou látkou valsartan.

Dané lieky bude hodnotiť Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP).

**Informácie pre pacientov:**

* v účinnej látke, ktorá sa používa na výrobu niektorých liekov s obsahom valsartanu, bola zistená neočakávaná nečistota
* iba pri niektorých liekoch s obsahom valsartanu existuje podozrenie na túto nečistotu a dané lieku boli stiahnuté z trhu
* nemali by ste prestať užívať lieky, pokiaľ vám to nepovie váš ošetrujúci lekár
* pri najbližšej návšteve vám váš lekár predpíše inú vhodnú liečbu
* ak máte pochybnosti, či sa dané opatrenia týkajú vášho lieku, obráťte sa na lekáreň, kde vám povedia, či bol váš liek stiahnutý z trhu
* ak sa zúčastňujete klinickej štúdie s liekmi, ktoré obsahujú valsartan, poraďte sa so svojím lekárom
* EMA v súčasnosti skúma, či zistená nečistota môže predstavovať akékoľvek riziko pre pacientov. Ďalšie informácie vám poskytneme hneď, keď budú k dispozícii.

**Informácie pre zdravotníckych pracovníkov**

* N-nitrozodimetylamín (NDMA) bol zistený v účinnej látke valsartan, ktorú vyrába spoločnosť Zhejiang Huahai Pharmaceuticals.
* V dôsledku toho boli lieky, ktoré používajú danú látku od spoločnosti Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, stiahnuté z trhu
* Národné agentúry nariadili stiahnutie z trhu a informovali lekárne o zasiahnutých liekoch
* EMA v súčasnosti prehodnocuje potenciálny vplyv na pacientov, ktorí boli v dôsledku užívania liekov s obsahom valsartanu vystavení NMDA

**Informácie o liekoch**

Lieky s účinnou látkou valsartan patria do skupiny liekov označovaných ako antagonisty receptora angiotenzínu II, ktoré pomáhajú regulovať vysoký krvný tlak. Používajú sa aj na liečbu symptomatického zlyhania srdca a u pacientov po nedávnom srdcovom infarkte. Valsartan je dostupný samostatne alebo v kombinácii s inou účinnou látkou.

Hodnotenie sa týka tých liekov s účinnou látkou valsartan, ktoré vyrábala čínska spoločnosť Zhejiang Huahai Pharmaceuticals. Ako preventívne opatrenie sa preskúmajú aj iné lieky s obsahom valsartanu.

**Informácie o procese hodnotenia**

Preskúmanie liekov s účinnou látkou valsartan dodávaného spoločnosťou Zhejiang Huahai Pharmaceuticals sa začalo 5. júla 2018 na žiadosť Európskej komisie podľa článku 31 smernice 2001/83 / ES.

Preskúmanie uskutoční Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) zodpovedný za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a následne prijme stanovisko. Stanovisko výboru CHMP potom bude postúpené Európskej komisii, ktorá vydá konečné právne záväzné rozhodnutie platné pre všetky členské štáty EÚ.