

Q & A zum Rückruf valsartanhaltiger Arzneimittel in der EU
Stand: 07.08.2018

1. Was ist geschehen?

Arzneimittelhersteller gaben in den letzten Wochen verschiedene Valsartan-Präparate zurückgerufen. Grund war eine unerwartete Verunreinigung durch N-Nitrosodimethylamin (NDMA), das als nicht vorhersehbares Nebenprodukt im Herstellungsprozess des chinesischen Wirkstoffherstellers Zeijang Huahai entstanden ist.

Erste Messungen haben NDMA in den zurückgerufenen Arzneimitteln nachgewiesen. Die nicht zurückgerufenen Präparate wurden negativ auf NDMA getestet und können unbedenklich verwendet werden.

Zulassungsbehörden und Hersteller arbeiten eng zusammen, um schnellstmöglich verlässliche umfassendere Messungen zu realisieren

2. Wofür wird Valsartan angewendet?

Der Wirkstoff Valsartan gehört zur Gruppe der AT1-Antagonisten (Sartane). Diese werden hauptsächlich zur Therapie des Bluthochdrucks und bei Herzinsuffizienzen verwendet. Der Wirkstoff wird als Arzneimittel einzeln oder auch in Kombination mit Diuretika (Bsp. Hydrochlorothiazid) oder einem anderen Blutdrucksenker (Bsp. Amlodipin) angewendet.

3. Bestand eine akute Gesundheitsgefahr für Patienten?

Die zuständige deutsche Zulassungsbehörde BfArM hat in ihrer Pressemitteilung vom 13.7.2018 betont, dass keine akute Gesundheitsgefahr besteht. Das hat die Europäische Zulassungsagentur EMA ebenfalls bekräftigt. Patienten, die valsartanhaltige Arzneimittel einnehmen, sollen nach Rücksprache mit ihrem Arzt oder Apotheker auf ein nicht betroffenes Arzneimittel umgestellt werden.

Die mit NDMA belasteten Chargen wurden identifiziert und bereits vollständig aus den Apotheken zurückgerufen.

4. Warum werden Arzneimittel zurückgerufen?

In Deutschland gelten höchste qualitative Ansprüche an Arzneimittel. Sollte nach Auslieferung an die Apotheken der Verdacht auftreten, dass ein Arzneimittel nicht den hohen Qualitätsanforderungen entspricht, wird das Arzneimittel vom Hersteller umgehend zurückgefordert (Rückruf). Alle Apotheken erhalten dazu detaillierte Informationen von den Zulassungsinhabern darüber, welche Arzneimittel (Chargen) zurückgerufen werden. Ein Arzneimittel-Rückruf wird über ein geregeltes Verfahren von den zuständigen Landesbehörden koordiniert.

5. Sollte man nun Valsartan-Medikamente nicht mehr einnehmen?

Nein. Das BfArM betonte, dass Patienten, die valsartanhaltige Arzneimittel einnehmen, die Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit ihrem Arzt absetzen sollen. Diesen Patienten empfiehlt das BfArM nach Rücksprache mit ihrem Arzt oder Apotheker die Umstellung auf valsartanhaltige Arzneimittel, die nicht vom Rückruf betroffen sind.

6. Wie ist die Verunreinigung aufgefallen?

Der chinesische Wirkstoffhersteller Zhejiang Huahai Pharmaceutical hat die zuständigen Behörden über eine mögliche Verunreinigung informiert. Dadurch konnte ein kurzfristiges und koordiniertes Handeln der Behörden ermöglicht werden.

7. Wie werden Arzneimittel bei ihrer Herstellung geprüft?

Arzneimittel durchlaufen von ihrer Herstellung bis zur Lieferung in die Apotheke umfangreiche Kontrollen und Qualitätsprüfungen, die von verschiedenen Institutionen durchgeführt werden:

EIN ARZNEIMITTEL ENTSTEHT

So sichern Arzneimittelhersteller die Qualität Ihrer Medikamente



<https://www.progenerika.de/publikationen/qualitaetssicherung-in-der-arzneimittelherstellung/>