

Q & A zum Rückruf Valsartan haltiger Arzneimittel bzw. zur umfassenden Analyse von Losartan, Irbesartan, Candesartan und Olmesartan durch die europäische Zulassungsbehörde EMA

(Stand: 24.09.2018)

1. Was ist geschehen?

Arzneimittelhersteller haben in den letzten Monaten verschiedene Valsartan-Präparate zurückgerufen. Grund war eine unerwartete Verunreinigung durch N-Nitrosodimethylamin (NDMA) und N-Nitrosodiethylamin (NDEA), welche als nicht vorhersehbare Nebenprodukte im Herstellungsprozess entstanden sind.

Die europäische Arzneimittelbehörde EMA hat am 21.09.2018 die Untersuchung weiterer Wirkstoffe aus der Gruppe der Sartane angeordnet. Neben Valsartan werden jetzt Losartan, Irbesartan, Candesartan und Olmesartan untersucht, da in Losartan vereinzelt geringfügige Verunreinigungen mit NDEA gefunden wurden. Die EMA betont, dass es sich hierbei um eine Vorsichtsmaßnahme handelt.

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

2. Wofür werden Sartane angewendet?

Sartane sind sogenannte AT1-Antagonisten. Diese werden hauptsächlich zur Therapie des Bluthochdrucks und bei Herzinsuffizienzen verwendet. Die Wirkstoffe werden 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 13.07.2018 betont, dass keine akute Gesundheitsgefahr besteht. Patienten, die Valsartan haltige 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.

Auch die EMA betont, dass für die Patienten, die mit sartanhaltigen Arzneimitteln behandelt worden sind, kein akutes Risiko besteht und die Medikamente weiter eingenommen werden sollen. (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/09/news_detail_003023.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

Die dänische Zulassungsbehörde hat Mitte September 2018 auf Basis einer Registerstudie klargestellt, dass bislang kein Anstieg von Krebserkrankungen aufgrund der Einnahme von verunreinigtem Valsartan in Dänemark festzustellen ist. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/news/2018/contaminated-valsartan-has-so-far-not-caused-an-increased-incidence-of-cancer-cases-in-denmark/>

4. Warum werden Arzneimittel zurückgerufen?

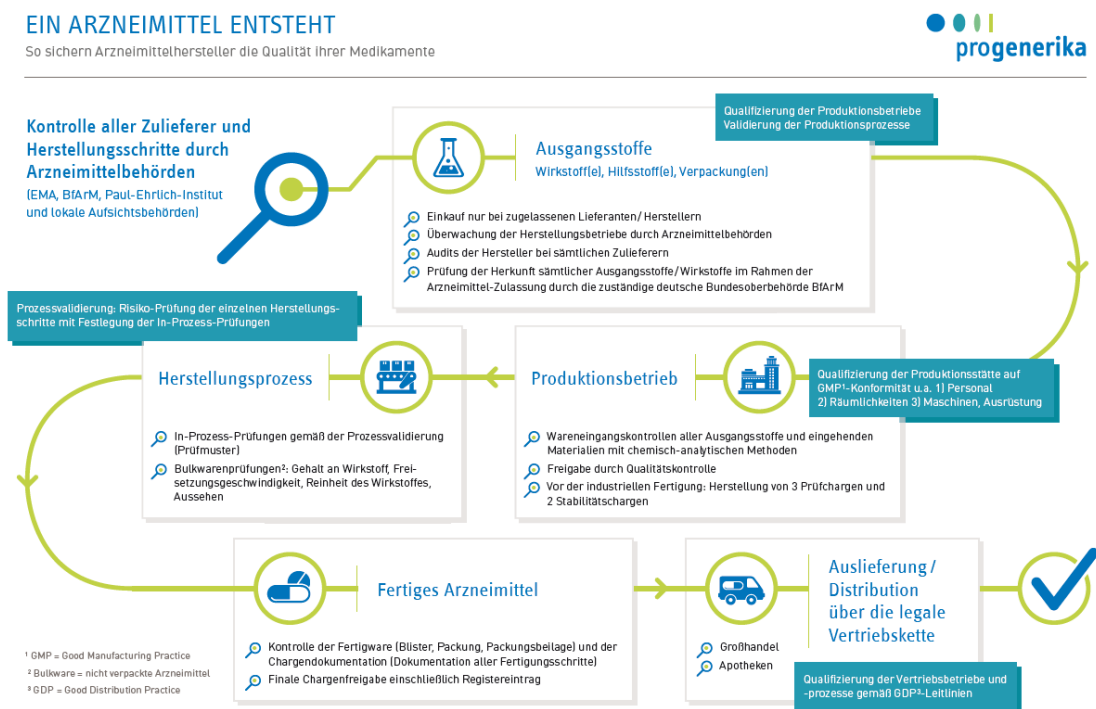
In Deutschland gelten höchste qualitative Ansprüche an Arzneimittel. Sollte nach Auslieferung an die Apotheken der Verdacht auftreten, dass ein Arzneimittel nicht den hohen Qualitätsanforderungen entspricht, wird das Arzneimittel vom Hersteller umgehend zurückgefordert (Rückruf). Alle Apotheken erhalten 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 Valsartan, Losartan, Irbesartan, Candesartan und Olmesartan-Medikamente nicht mehr einnehmen?

Nein. Die EMA untersucht aktuell auch Losartan, Irbesartan, Candesartan und Olmesartan vorsorglich auf mögliche Verunreinigungen. Sie empfiehlt ausdrücklich Patienten, ihre verordneten Medikamente weiter einzunehmen und Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abzusetzen.

6. 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:



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