L’EMA enquête sur la contamination des spécialités à base de valsartan

Abderrahim DERRAJI - 2018-07-11 16:04:08 - Vu sur pharmacie.ma

Suite à la détection de N-nitrosodiméthylamine (NDMA), un agent cancérogène, dans la substance active du valsartan fabriquée par Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, l’Agence européenne des médicaments (EMA) procéde actuelement à une analyse des lots des médicaments concernés. L’impureté en question n’est autre que la NDMA qui est un sous-produit de plusieurs procédés industriels. Elle est connue pour sa toxicité aussi bien pour le foie que pour d’autres organes. Elle est classée comme étant une substance potentiellement cancérogène pour l’homme. Les chercheurs font appelle à la NDMA pour induire le cancer chez les rats pour les besoins de la recherche. En attendant, les produits concernés font l’objet d’un rappel de lot dans tous les pays européens et les différentes agences ont adressé des notes d’information dans ce sens aux professionnels de santé. Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l’EMA mène actuellement une enquête sur les produits affectés. Il étudiera son impact sur les patients ayant pris ces médicaments. Il étudiera également les mesures permettant de maîtriser les taux d’impuretés dans les futurs lots produits dans les sites de production concernés. L’enquête devrait établir si d’autres médicaments contenant du valsartan sont également contaminés. La Commission européenne rendra une décision finale (juridiquement contraignante s’appliquant à l’ensemble des États membres de l’UE) dès que le CHMP lui communiquera son avis.