Folia Pharmacotherapeutica octobre 2019

Bon à savoir

Impuretés dans les sartans: état de la situation

Suite à la découverte d'impuretés potentiellement cancérogènes (la nitrosodiméthylamine (NDMA) et la nitrosodiéthylamine (NDEA), des nitrosamines) dans certains lots de valsartan en juillet 2018, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a initié le rappel de certains lots ainsi qu'une réévaluation des médicaments contenant du valsartan (voir Bon à savoir du 26 juillet 2018). Par la suite, cette procédure de réévaluation a été étendue à tous les sartans à noyau tétrazole (valsartan, losartan, irbésartan, candésartan, olmésartan), des impuretés ayant également été découvertes dans quelques lots (non commercialisés en Belgique) de losartan et d'irbésartan.
L'EMA a finalisé la procédure de réévaluation en mars 2019. Étant donné qu'il a été démontré que ces impuretés peuvent être formées pendant le procédé de fabrication dans certaines conditions et/ou par l'utilisation d'équipements ou de réactifs contaminés, l'EMA oblige les fabricants de médicaments de revoir le procédé de fabrication des sartans à noyau tétrazole. À partir d'avril 2021, les sartans ne pourront être commercialisés en Europe qu'à la condition de ne pas contenir de quantités décelables de nitrosamines. Une période de transition est prévue jusque-là, pendant laquelle des valeurs seuils strictes pour les nitrosamines, fixées par l'EMA sur base de données toxicologiques, ne peuvent être dépassées. Les spécialités actuellement disponibles en Belgique restent inférieures aux valeurs seuils et peuvent continuer à être utilisées.
L'EMA a également évalué le risque de cancer lié à la prise de sartans contaminés, en s'appuyant sur des extrapolations à partir d'études menées chez des animaux, et souligne que ce risque est très faible par rapport au risque, en Europe, de développer un cancer au cours de sa vie (pour des chiffres concrets, voir le communiqué de l'EMA).

Sources

Communiqué de l'AFMPS
Communiqué de l'EMA
Sartans: contamination par des impuretés probablement cancérogènes.*Rev Prescr* 2019;38:420-1.

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.