



Landeshauptleute, Landessanitätsdirektionen,
Österreichische Apothekerkammer,
Österreichische Ärztekammer, Landesärztekammern,
Universitätskliniken,
Krankenanstalten / Anstaltsapotheken

Datum: 07.08.2018
Kontakt: Dr. Christoph Baumgärtel
T: +43 505 55-36004, **Fax:** -36408
E-Mail: basg_anfragen@basg.gv.at
Unser Zeichen: INS-640.001-2574-038
Ihr Zeichen:

Update: Überprüfung der Valsartan-Medikamente

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) leitet im Zusammenhang mit den Rückrufen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Valsartan vom chinesischen Hersteller Zhejiang Huahai Pharmaceutical folgende Informationen der europäischen Arzneimittelagentur EMA weiter, welche am 02.08.2018 publiziert wurden (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/08/news_detail_003000.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1).

Der Text wurde aus dem Englischen übersetzt und auf der BASG-Website (<https://www.basg.gv.at/news-center/news/news-detail/article/ueberpruefung-der-valsartan-medikamente-update-1255/>) veröffentlicht:

Die europäische Arzneimittelagentur EMA führt zurzeit eine Untersuchung bezüglich der möglichen gesundheitlichen Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten durch, die Valsartan-Arzneimittel mit der Verunreinigung N-Nitrosodimethylamin (NDMA) eingenommen haben. NDMA ist eine Verunreinigung, die im Wirkstoff Valsartan, der vom chinesischen Unternehmen Zhejiang Huahai Pharmaceutical hergestellt wurde, gefunden wurde.

NDMA wird aufgrund von Tierversuchen als wahrscheinlich krebserzeugende Substanz für den Menschen eingestuft. Es ist in kleinen Mengen auch in einigen Nahrungsmitteln und Wasservorräten enthalten.

Nach einer vorläufigen Risikobewertung schätzt die EMA, dass es pro 5.000 Patientinnen und Patienten, die die betroffenen Arzneimittel täglich mit der höchsten Valsartan-Dosis (320 mg) über einen Zeitraum von sieben Jahre eingenommen haben, einen zusätzlichen Krebsfall geben könnte. Diese Schätzung basiert auf den durchschnittlichen Konzentrationen der Verunreinigung (60 ppm = Teile pro Million), die in dem Wirkstoff von Zhejiang Huahai Pharmaceutical nachgewiesen wurden.

Dieses mögliche Krebsrisiko wurde indirekt aus Tierversuchen extrapoliert und sollte in jedem Fall in Relation zum natürlichen, lebenslangen (und NDMA-unabhängigen) Krebsrisiko in der EU (1 Fall pro 3 Personen) und auch der NDMA-Exposition aus anderen Quellen betrachtet werden.

Die vorläufige Schätzung basiert auf der Annahme, dass das im Wirkstoff vorhandene NDMA in der gleichen Menge auch in das Endprodukt übertragen wurde.

Pharmazeutische Unternehmen, die den Wirkstoff aus der Produktion von Zhejiang Huahai in ihren Valsartan-Arzneimitteln verwendet haben, müssen nun Proben, die sie aufbewahrt haben, testen, um die tatsächlichen NDMA-Spiegel in den Endprodukten (=Fertigarzneimittel) zu bestimmen. Zusätzliche



Kontrollen werden auch von den behördlichen Kontrolllaboratorien der EU durchgeführt. Sobald die Daten aus all diesen Tests vorliegen, kann die EMA gemeinsam mit den nationalen Arzneimittelbehörden weitere und gesicherte Informationen über das Risiko geben.

Es ist wichtig zu beachten, dass es kein unmittelbares Risiko für Patientinnen und Patienten gibt. Patientinnen und Patienten, die die betroffenen Arzneimittel einnehmen und noch nicht auf eine Alternative umgestellt worden sind, sollten ihre Arzneimittel nicht absetzen, ohne vorher ihre Ärztin / ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker zu konsultieren.

Valsartan-Arzneimittel werden bei Patientinnen und Patienten mit Erkrankungen des Blutkreislaufs (Bluthochdruck, vor kurzem aufgetretener Herzinfarkt und Herzschwäche) angewendet. Es ist daher nicht ratsam, auf eine Behandlung zu verzichten oder diese abzubrechen, wenn eine Behandlung verordnet wurde.

Alle Valsartan-Arzneimittel, die den Wirkstoff von Zhejiang Huahai Pharmaceutical enthalten, wurden aus den Apotheken in Österreich bzw. in der EU zurückgerufen. Es stehen jedoch noch andere Valsartan-Arzneimittel zur Verfügung, die nicht von der Verunreinigung betroffen sind. Patientinnen und Patienten, die mehr Informationen über ihre Behandlungen wünschen, sollten ihre Ärztin / ihren Arzt oder Apothekerin / Apotheker kontaktieren.

NDMA ist eine unerwartete Verunreinigung, von der man annimmt, dass sie sich als Nebenprodukt eines geänderten Syntheseprozesses gebildet hat, nachdem Zhejiang Huahai im Jahre 2012 Änderungen an seinem Herstellungsvorgang vorgenommen hatte. Es sind keine anderen Wirkstoffe, die von dem Unternehmen hergestellt wurden, betroffen.

Weitere Informationen:

- Sicherheitsinformation zum Valsartan Rückruf und betroffene Arzneimittel:

<https://www.basg.gv.at/news-center/news/news-detail/article/rueckruf-von-arzneimitteln-mit-wirkstoff-valsartan-vom-chinesischen-hersteller-zhejiang-huahai-pharma/>

- Amtliche Rückrufschreiben Link auf BASG-Website:

<https://www.basg.gv.at/news-center/news/news-detail/article/valsartan-1250/>

- Überprüfung der Valsartan-Medikamente – Update:

<https://www.basg.gv.at/news-center/news/news-detail/article/ueberpruefung-der-valsartan-medikamente-update-1255/>

- Pressenachrichten der europäischen Arzneimittelagentur EMA:

EMA-Pressenachricht vom 05.07.2018:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/07/news_detail_002984.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

EMA-Pressenachricht vom 17.07.2018:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/07/news_detail_002991.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

EMA-Pressennachricht vom 02.08.2018:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/08/news_detail_003000.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1



Für Rückfragen beim BASG stehen Ihnen folgende Kontaktpersonen zur Verfügung:


Fachliche Anfragen zum Rückruf: Mag. Martina Unteregger, +43 (0) 505 55-36406,
am-qualitaetsmangel@basg.gv.at

Sonstige Anfragen: Dr. Christoph Baumgärtel, +43 (0) 505 55-36004, christoph.baumgaertel@ages.at
bzw. basg_anfragen@basg.gv.at

Der Empfängerkreis dieses Schreibens wird ersucht, alle in Ihrem Wirkungsbereich notwendigen Kommunikationsmaßnahmen zu treffen.

Für das Bundesamt:

Unteregger Martina
am 7.8.2018

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur .	
	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien	
Signaturwert	hPr0wGchlhp0lmTDWfAg2zSn1B/zP1 bvvcifwDkleimn0PDugzluun /r5n5eSGAoDkcTwTPeiSlvSceroDI SpPrBPb/AcpAcn2P/PAmWkGulg kTmptvWldov0WuwWlsdheziSk0rabTI0en m5ITkW/0vPacoh2IBi1/TpmAnS2mp thAtrtlIkDcoPeka02A/2PbGBk	