



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

Datum: 23.11.2018
Kontakt: Dr. Christoph Baumgärtel
T: +43 505 55-36004, **Fax:** -36408
E-Mail: basg_anfragen@basg.gv.at
Unser Zeichen: INS-640.001-2690-017
Ihr Zeichen:

Produktionsbedingte Verunreinigung mit N-Nitrosodiethylamin (NDEA) im Wirkstoff Valsartan des Herstellers „Mylan Laboratory Limited“

Sehr geehrte Damen und Herren,

„Valsartan/HCT ratiopharm 80 mg/12,5 mg Filmtabletten“ und „Valsartan/HCT ratiopharm 160 mg/25 mg Filmtabletten“ (Wirkstoff: Valsartan) sind seit 16.08.2013 zur Behandlung von Bluthochdruck zugelassen.

Im Rahmen weiterer Sartan-Überprüfungen (eine bestimmte Klasse von Blutdruckmitteln) wurde im Valsartan-Wirkstoff des Herstellers „Mylan Laboratory Limited“ in Hyderabad, Indien, eine Verunreinigung mit N-Nitrosodiethylamin (NDEA) festgestellt. NDEA und dessen verwandte Verbindung N-Nitrosodimethylamin (NDMA) sind von der Internationalen Agentur für Krebsforschung der WHO und der EU als wahrscheinlich krebserregend beim Menschen eingestuft.

Das Europäische Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM) hat daraufhin das bestehende CEP (= Eignungsnachweis für die Kontrolle der Qualität bei der Herstellung eines Wirkstoffes) des Wirkstoffherstellers „Mylan Laboratory Limited“ aufgehoben, um somit die weitere Verwendung des dort hergestellten Wirkstoffs Valsartan in der EU hintan zu halten.

Daher wurde ein EU-weiter Rückruf und Untersuchungen betreffend des Ausmaßes der Verunreinigung der betroffenen Arzneispezialitäten gestartet.

Eine erste wissenschaftliche Bewertung des Gefährdungspotentials findet derzeit auf europäischer Ebene statt. Da solche Verunreinigungen aus dem Vorsorgeprinzip jedoch nicht zu tolerieren sind, wird ein Rückruf aller potentiell betroffenen Arzneispezialitäten durchgeführt. Weitergehende Untersuchungen sind europaweit aktuell im Laufen und werden von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) koordiniert und gemeinsam mit den Mitgliedstaaten abgestimmt. Ziel des Verfahrens ist es, zum Schutz der Patientinnen und Patienten europaweit harmonisierte Maßnahmen zu ergreifen.

Patientinnen und Patienten, die valsartanhaltige Arzneispezialitäten einnehmen, sollen die Arzneispezialitäten keinesfalls ohne Rücksprache mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden



Arzt absetzen, da das gesundheitliche Risiko eines Absetzens um ein Vielfaches höher liegt als das mögliche Risiko durch eine Verunreinigung. Ein akutes Patientenrisiko besteht nach derzeitigem Kenntnisstand nicht.

Maßnahmen auf EU Ebene

Aufgrund der Identifikation der Verunreinigung und dem daraus resultierenden Entzug des CEPs durch die EDQM und der Veröffentlichung der EMA (<https://www.ema.europa.eu/en/news/valsartan-mylan-laboratories-india-can-no-longer-be-used-eu-medicines-due-ndea-impurity>) haben die Zulassungsinhaber die betroffenen Chargen vom Markt zurückgezogen.

Situation in Österreich

In Österreich sind folgende Arzneispezialitäten betroffen:

Valsartan/HCT ratiopharm 80 mg/12,5 mg Filmtabletten

Valsartan/HCT ratiopharm 160 mg/25 mg Filmtabletten

Nicht alle Chargen enthalten den Wirkstoff des Herstellers „Mylan Laboratory Limited“, weshalb bei diesen beiden Arzneispezialitäten nur die betroffenen Chargen zurückrufen werden.

Die Chargen mit Wirkstoff des alternativ verwendeten Herstellers „Jubilant Generics Limited“ sind von dieser Verunreinigung nicht betroffen und somit nicht Gegenstand des aktuellen Rückrufs.

Der Zulassungsinhaber „Teva B.V.“ ruft in enger Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nachfolgende Chargen auf Apothekenebene vom Markt zurück:

Bezeichnung der Arzneispezialität	Zulassungsnummer	Chargennummern	Zulassungsinhaber
Valsartan/HCT ratiopharm 80 mg/ 12,5 mg Filmtabletten	1-27777	0001586 0002626 0003214 0004745 0006204 6P601162 6P606334	Teva B.V.
Valsartan/HCT ratiopharm 160 mg/ 25 mg Filmtabletten	1-27778	0000355 0000356 0001612 0003613 6P606289 6P606320	Teva B.V.

Dem BASG liegen keine Nebenwirkungsmeldungen aus Österreich vor.



Empfehlungen des BASG

Empfehlungen für Patientinnen und Patienten:

Patientinnen und Patienten, die valsartanhaltige Arzneispezialitäten einnehmen, sollen die Arzneispezialitäten keinesfalls ohne Rücksprache mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt absetzen, da das gesundheitliche Risiko eines Absetzens um ein Vielfaches höher liegt als das mögliche Risiko durch eine Verunreinigung. Ein akutes Patientenrisiko besteht nach derzeitigem Kenntnisstand nicht.

Weitere Informationen:

- Presseaussendung der Europäischen Arzneimittelagentur (19.11.2018):

<https://www.ema.europa.eu/en/news/valsartan-mylan-laboratories-india-can-no-longer-be-used-eu-medicines-due-ndea-impurity>

- CEP-Informationen der EDQM:

<https://www.edqm.eu/en/actions-ceps>

- Amtliches Rückrufschreiben (23.11.2018):

<https://www.basg.gv.at/arsneimittel/amtliche-nachrichten/2018/>

- Überprüfung der Valsartan-Medikamente – Update (03.08.2018):

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

- Sicherheitsinformation zum Valsartan Rückruf und betroffene Arzneimittel (05.07.2018):

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

- Amtliche Rückrufschreiben (05.07.2018):

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

Rückfragen (fachlich):

Dr. Christoph Baumgärtel, Tel.: 050555-36004

E-Mail: christoph.baumgaertel@ages.at

Rückfragen (für Medien):

Kommunikationsmanagement, Tel.: 050555-25000

E-Mail: presse@ages.at



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

Für das Bundesamt:

Unteregger Martina
am 23.11.2018

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
	<p>Signaturwert</p> <p>2/pzgdGkis11gdgmPBli/izg edoduwrnbfItr02dmtGlofD0hSnbd 5sGgvbgW1mSfS5ss0t2gwP/wPlrio zpliP/iaPrzfG5I05pSciadBichkp BAAnnuirkPDcem5hPgP0wavph0 lr/1aezBn2tPBtWbTdGPavlprTwrWzc ApPPnDI0mmdW0n1PpPGGzzkfa/wITPTu2A</p>