

PUBLIÉ LE 11/01/2019 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Rappel de lots de médicaments à base d'irbésartan

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

L'ANSM a été informée par le laboratoire Arrow Génériques de l'identification de NDEA à des taux supérieurs aux limites fixées par l'agence européenne du médicament (EMA) dans des lots d'irbésartan. Un rappel des lots concernés est organisé le jeudi 10 janvier 2019. Il s'agit du premier rappel de lots de sartan, autre que le valsartan.Cette action s'inscrit dans le cadre des investigations en cours concernant le défaut de qualité de certains médicaments appartenant à la classe des sartans.

Depuis l'identification, à l'été 2018, d'impuretés (*NDMA puis NDEA, N-nitrosodiméthylamine (NDMA) et N-nitrosodiéthylamine (NDEA), classées cancérogènes probables pour l'homme par l'OMS et que l'on peut également retrouver dans l'environnement (aliments, ainsi que, dans une moindre mesure, dans l'eau et l'air*) dans des lots de valsartan, des investigations sont conduites au niveau mondial. En premier lieu, elles ont porté sur le valsartan car le défaut de qualité pourrait être lié à son procédé de fabrication. Les analyses ont ensuite été élargies à 4 autres sartans : l'irbesartan, le candesartan, le losartan et l'olmesartan, ces substances ayant la particularité d'être fabriquées selon un procédé de fabrication similaire à celui du valsartan.

Ainsi, depuis juillet 2018, dès lors que les contrôles révèlent la présence de NDMA ou de NDEA dans ces médicaments à des teneurs supérieures aux limites définies par l'EMA, des rappels de lots sont réalisés dans les pays commercialisant les spécialités concernées. En France, des rappels ont été organisés en juillet, août, septembre, novembre et décembre 2018.

Dans ce contexte particulier, en juillet 2018, l'ANSM a élaboré des documents d'information afin d'accompagner les patients et les professionnels de santé. Un numéro vert a également été mis en place : 0 800 97 14 03.

Rappel de lots d'irbésartan

Le laboratoire Arrow a réalisé des contrôles sur des lots de spécialités à base d'irbésartan qui ont révélé la présence de NDEA à des taux supérieurs aux limites acceptables. Arrow, en accord avec l'ANSM, procède donc au rappel des lots non conformes des spécialités à base d'irbésartan. En France, il s'agit du premier rappel de lots de sartan, autre que le valsartan.

Des contrôles continuent d'être réalisés sur les spécialités à base de sartan déjà présentes sur le marché et susceptibles d'être concernées par la présence de NDMA ou NDEA. Il n'est pas exclu que d'autres sartans puissent donc faire l'objet de prochains rappels de lots.

La présence potentielle de NDMA et de NDEA n'induit pas de risque aigu pour la santé des patients. C'est pourquoi les patients ne doivent, en aucun cas, stopper leur traitement sans avis médical, tout arrêt brutal de ce type de traitement exposant à un risque de poussées hypertensives, décompensations cardiaques, accidents neurologiques… Un processus complet d'évaluation des risques cliniques est maintenu au niveau national et européen.

Mesures mises en œuvre

Il a été décidé, au niveau européen, que des contrôles en NDEA et NDMA soient conduits directement sur les matières premières avant toute mise en production des médicaments à base de sartan, dès le 1er janvier 2019. Ce contrôle, en amont de la fabrication, est une vérification pour garantir la qualité des médicaments.

Par ailleurs, afin de permettre aux patients de disposer d'un traitement, l'ANSM a demandé aux laboratoires commercialisant des médicaments à base de sartan non concernés par le défaut de qualité, ou d'autres alternatives, d'intensifier leur production. Des premiers laboratoires ont d'ores et déjà mis en œuvre cette demande de l'ANSM pour permettre la meilleure disponibilité possible des sartans sur le marché français.

Rappels sur la conduite à tenir

Compte tenu de l’intensification du risque de tensions d’approvisionnement, l’ANSM insiste auprès des professionnels de santé pour qu’ils respectent strictement la conduite à tenir consacrée au valsartan, afin de préserver les stocks résiduels aux patients pour lesquels il n’existe pas d’alternative.

La conduite à tenir pour les patients est la suivante :

Conduite à tenir pour les patients



Les informations sur la disponibilité des médicaments à base de valsartan et autres sartans sont actualisées régulièrement sur le site de l’ANSM

Télécharger la lettre aux professionnels de santé

Liste des médicaments concernés (29/05/2019)

Liste des médicaments non concernés (11/01/2019)