

PUBLIÉ LE 24/01/2019 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Médicaments à base de valsartan et autres sartans : L'ANSM et l'EMA demandent aux fabricants de mettre en place des contrôles supplémentaires pour garantir la qualité des médicaments

RÉFÉRENTIELS - BONNES PRATIQUES

Depuis l'été 2018, l'ANSM participe aux investigations conduites au niveau européen sur la présence d'impuretés (NDMA, NDEA) dans des lots de valsartan et d'autres sartans. L'ANSM s'assure par ailleurs de la mise en œuvre par les fabricants dans les meilleurs délais des rappels des médicaments concernés par ce défaut de qualité sur le marché français et de la diffusion d'informations aux professionnels de santé et aux patients sur les mesures à prendre dans ce contexte.

Dans la suite des nombreux rappels de lots effectués depuis plusieurs mois et des investigations conduites jusqu'à présent au niveau mondial et français, de nouvelles mesures ont été demandées début 2019 par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'ANSM aux fabricants afin qu'ils assurent leur obligation de qualité et de sécurité de l'ensemble des médicaments à base de sartans présents sur le marché français ou prochainement distribués.

Information pour les professionnels de santé

Ainsi, pour les 5 médicaments contenant des sartans qui pourraient être concernés par la présence d'impuretés de par leur structure chimique (valsartan, irbesartan, candesartan, losartan et olmesartan) les mesures suivantes ont été décidées :

- Depuis le 1er janvier 2019 l'EMA exige des fabricants qu'ils contrôlent les teneurs en NDEA et NDMA directement sur les substances actives utilisées pour fabriquer ces médicaments et ce avant toute mise en production. Réalisé en amont de la fabrication, ce contrôle constitue une vérification visant à garantir la qualité des médicaments qui seront produits et arriveront prochainement sur le marché.
- En complément, l'ANSM a demandé à tous les fabricants commercialisant ces 5 sartans en France, de réaliser avant le 31 mars 2019 des contrôles des teneurs en NDEA et NDMA des substances actives entrant dans la composition des médicaments disponibles ou prochainement disponibles dans les pharmacies françaises et produits avant le 1er janvier 2019.

Il est possible que de nouveaux rappels de lots de médicaments à base de sartans interviennent si les résultats de ces contrôles révèlent des taux en NDMA ou NDEA supérieurs aux limites acceptables définies par l'EMA.

Rappel

Le valsartan, le candésartan, l'irbésartan, le losartan, et l'olmésartan appartiennent à une classe de médicaments appelés sartans. Ces médicaments sont principalement utilisés pour traiter les patients souffrant d'hypertension artérielle, d'insuffisance cardiaque et en post infarctus du myocarde récent.

L'ANSM rappelle les actions menées en France depuis l'identification à l'été 2018 d'impuretés dans des médicaments à base de valsartan et autres sartans :

- L'ANSM participe aux investigations conduites au niveau européen, notamment en mettant à contribution ses propres laboratoires de contrôle. Ainsi, depuis l'été 2018, l'ANSM, en lien avec les laboratoires de contrôle officiels de l'Union européenne (OMCL) a participé à la mise au point de méthodes de contrôles disponibles sur le site de l'EDQM . Par ailleurs, l'ANSM procède à des analyses des médicaments à base de sartans disponibles en France et qui possèdent la structure chimique (noyau tétrazole) dont la synthèse peut potentiellement conduire à la formation de ces impuretés: valsartan, irbesartan, candesartan, losartan et olmesartan.
- L'ANSM continue de s'assurer de la mise en œuvre par les fabricants et dans les meilleurs délais des rappels des différents lots de médicaments concernés par la présence de NDMA ou de NDEA. L'ANSM informe régulièrement les professionnels de santé et les patients concernés quant à l'évolution des mesures à prendre dans ce contexte Ces actions sont menées en lien étroit avec l'Ordre National des Pharmaciens, l'Ordre National des Médecins, le Collège de la médecine générale et la Caisse Nationale d'Assurance maladie.
- L'ANSM demande par ailleurs la mise en œuvre des moyens supplémentaires par les fabricants commercialisant des sartans ou leurs alternatives pour assurer un approvisionnement suffisant afin de couvrir les besoins des patients français et suit de façon régulière l'évolution de leurs stocks et approvisionnements. Plusieurs fabricants ont d'ores et déjà augmenté leur capacité de production. Les informations sur la disponibilité des médicaments à base de valsartan et autres sartans sont actualisées régulièrement sur le site de l'ANSM.

En lien avec cette information



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

Rappel de lots de médicaments à base d'irbésartan

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE