



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 07/07/2021 - MIS À JOUR LE 20/01/2022

Valsartan et irbésartan : rappel de certains lots en raison d'un défaut qualité

L'ANSM a été informée par l'Agence Européenne des Médicaments (AEM) de la présence d'une impureté dans certaines spécialités à base de valsartan, de losartan ou d'irbésartan. Concernant les nouveaux lots, des tests ont été effectués sur chacun d'eux préalablement à la libération afin de garantir que les médicaments mis sur le marché ne sont pas impactés par ce défaut. Concernant les lots libérés avant l'identification de cette impureté, chacun a également été testé et l'ANSM rappelle ceux dont la teneur en impureté est supérieure au seuil défini par l'AEM.

Suite à l'identification d'une l'impureté de type azide tétrazole dans certains médicaments à base de valsartan, de losartan ou d'irbésartan, l'Agence Européenne des Médicaments a établi selon les normes internationales un seuil limite d'azide tétrazole (numéro CAS 152708-24-2) au-dessus duquel les spécialités ne peuvent plus être distribuées. Les lots de médicaments dépassant ce seuil sont retirés du marché.

Les laboratoires adaptent leurs processus de fabrication et testent les médicaments pour s'assurer que ce seuil est respecté. Ainsi, tous les lots de médicaments à base de valsartan, de losartan ou d'irbésartan mis sur le marché français depuis mai 2021 ont fait la preuve de l'absence de défaut qualité avant leur libération.

Pour les médicaments libérés avant mai 2021, l'ANSM a demandé aux laboratoires d'effectuer des tests sur tous les lots de médicaments pouvant potentiellement être concernés par ce défaut qualité. A ce jour, les analyses ont mis en évidence la présence d'azide tétrazole à des taux supérieurs au seuil limite dans certains lots d'irbésartan et de valsartan uniquement. Ces lots font aujourd'hui l'objet d'un rappel auprès des pharmacies.

La présence de l'impureté azide tétrazole, considérée comme potentiellement mutagène, ne représente pas de risque aigu pour le patient. Les personnes traitées par ces spécialités ne doivent pas arrêter d'elles-mêmes leur traitement. Les spécialités à base de valsartan ou d'irbésartan sont utilisées dans l'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque, et en post infarctus du myocarde récent. Le risque lié à l'arrêt de la prise du traitement est supérieur à la prise à court terme de ces médicaments potentiellement impactés par ce défaut.

Compte tenu de l'état actuel des stocks de médicaments à base de valsartan et d'irbésartan, ce rappel ne devrait pas entraîner une indisponibilité de traitement pour les patients. Nous échangeons régulièrement avec les associations de patients et les professionnels de santé dans le cadre du suivi de la situation.

Les analyses se poursuivent et d'autres rappels de médicaments pourraient être effectués.

- **Consultez la liste des lots concernés ci-dessous**

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 20/01/2022

Irbesartan Zydus (75mg, 150mg, 300mg) et Irbesartan Hydrochlorothiazide Zydus (150-12,5mg, 300-12,5mg, 300-25mg) comprimés pelliculés - Zydus France

Niveau de rappel : officines et circuit de distribution pharmaceutique.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 22/07/2021 - MIS À JOUR LE 23/07/2021

Coaprovel 300 mg/12,5 mg et 300 mg/25 mg, comprimé pelliculé - Laboratoire Sanofi-Aventis France

Niveau de rappel : Officines, établissements de santé et grossistes répartiteurs

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 22/07/2021

Irbesartan hydrochlorothiazide Zentiva 300 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé - Laboratoire Zentiva France

Niveaux de rappel : Officines et circuit de distribution pharmaceutique.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 07/07/2021

Irbesartan Accord 300 mg, comprimé pelliculé - Laboratoire Accord Healthcare France SAS

Niveau de rappel :

Officines, établissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 07/07/2021

Spécialités à base d'Irbésartan et de Valsartan - Laboratoires Eurogenerics

Niveau de rappel :

Officines, établissements de santé et circuit de distribution pharmaceutique
