

Prüfung auf Verunreinigungen auf andere Sartane ausgeweitet

Von Medizinische Beratung

28. September 2018, 13:40

- Arzneimittel

Im Rahmen des Verfahrens zu Valsartan prüft die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) vorsorglich auch Candesartan, Irbesartan, Losartan und Olmesartan auf Verunreinigungen. Ursächlich dafür ist die Entdeckung sehr geringer Mengen von NNitrosodiethylamin (NDEA) in einer Charge Losartan, die von der Firma Hetero Labs in Indien produziert wurde. NDEA wird wie auch das verwandte NNitrosodimethylamin (NDMA) als karzinogen eingestuft.

Im Juli dieses Jahres wurde bereits in einigen Valsartanhaltigen Arzneimitteln NDMA gefunden und eine Überprüfung durch die EMA eingeleitet. Die betroffenen Arzneimittel wurden zurückgerufen (vgl. Drug Safety Mail 201836, 201840, 201847). In einigen der bereits zurückgerufenen Arzneimittel wurde nun auch NDEA gefunden. (vgl. Pressemitteilung der EMA vom 13.09.2018).

Candesartan, Irbesartan, Losartan und Olmesartan enthalten wie *Valsartan* eine **Tetrazolring**, bei dessen Synthese möglicherweise derartige Verunreinigungen entstehen können. Sartane ohne Tetrazolring werden nicht überprüft. Diese sind Telmisartan, Eprosartan und Azilsartan, wobei Telmisartan im Gegensatz zu den übrigen Sartanen überwiegend biliär eliminiert wird (Cave: Gallen und Leberfunktionsstörungen).

Um das Ausmaß der Verunreinigungen zu bestimmen, sind weitere Untersuchungen erforderlich. Ein akutes Risiko für die Patienten besteht nicht. Sartane sollten nicht durch die Patienten ohne Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abgesetzt werden.

[Äquivalenztabelle für Umstellung auf NDMA- bzw. NDEAfreie Präparate \(PDF, 332 kB\)](#)