



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Presse

Valsartan: chargenbezogener Rückruf valsartanhaltiger Arzneimittel, deren Wirkstoff von dem chinesischen Hersteller Zhejiang Huahai Pharmaceutical produziert wurde

Pressemitteilung 5/18

Pressemitteilung Nummer 5/18

Ausgabejahr 2018

Datum 04.07.2018

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) informiert darüber, dass in der Europäischen Union ein chargenbezogener Rückruf valsartanhaltiger Arzneimitteln erfolgt, deren Wirkstoff von dem chinesischen Hersteller Zhejiang Huahai Pharmaceutical produziert wurde. Valsartanhaltige Arzneimittel werden zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt.

Grund für den Rückruf ist eine produktionsbedingte Verunreinigung des Wirkstoffs mit N-Nitrosodimethylamin; dieser Stoff ist von der Internationalen Agentur für Krebsforschung der WHO und der EU als wahrscheinlich krebserregend beim Menschen eingestuft. Bislang liegen noch keine Erkenntnisse darüber vor, ob und in welchen Konzentrationen die Verunreinigung in den hieraus hergestellten Arzneimitteln enthalten ist. Der Rückruf aller betroffenen Chargen erfolgt daher vorsorglich europaweit bis zur Klärung des Sachverhaltes. Eine erste wissenschaftliche Bewertung des Gefährdungspotentials fand bereits auf europäischer Ebene statt. Eine weitergehende Untersuchung findet derzeit europaweit statt. Ziel ist es, zum Schutz der Patientinnen und Patienten kurzfristig europaweit harmonisierte Maßnahmen zu ergreifen.

Aufgabe des BfArM ist es, den Informationsaustausch zwischen den für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs zuständigen Landesbehörden und den europäischen Behörden zu koordinieren. Das BfArM hatte daher unverzüglich die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und die Behörden der Länder in Deutschland über den Sachverhalt informiert. Die EMA stimmt nun das weitere Vorgehen mit den Mitgliedstaaten ab. In diesem Verfahren wird auch untersucht, ob möglicherweise noch andere Arzneimittel betroffen sein könnten, die chemisch verwandte Wirkstoffe enthalten. Hieraus eventuell resultierende Rückrufe von Arzneimitteln werden ebenfalls von den Landesbehörden überwacht.

Patientinnen und Patienten, die valsartanhaltige Arzneimittel einnehmen, sollen die Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit ihrer Ärztin oder ihrem Arzt absetzen, da das gesundheitliche Risiko eines Absetzens um ein Vielfaches höher liegt als das mögliche Risiko durch eine Verunreinigung. Ein akutes Patientenrisiko besteht nicht.

Sobald weitere Erkenntnisse vorliegen, wird das BfArM unverzüglich darüber informieren.