



27 juillet 2018, Strasbourg, France

L'EDQM prend des mesures pour évaluer l'impact de l'impureté décelée dans le valsartan

Un défaut de qualité a récemment été identifié concernant une impureté décelée dans le valsartan, une substance active utilisée dans des antihypertenseurs commercialisés en Europe. Des traces de N-nitrosodiméthylamine (NDMA), une substance classée comme cancérigène probable pour l'homme, ont été découvertes dans des lots d'une source spécifique de valsartan. Le fabricant concerné, *Zhejiang Huahai Pharmaceuticals*, approvisionne des fabricants de médicaments dans le monde entier. Il est conseillé aux patients de consulter leur médecin pour obtenir d'autres instructions et poursuivre leur traitement.

Les essais de routine effectués par les fabricants ne permettaient pas de déceler la NDMA, de par le caractère improbable de cette impureté. Alors que le niveau exact de la contamination fait toujours l'objet d'une enquête, les autorités compétentes du monde entier ont rappelé, par mesure de précaution, des lots de médicaments contenant du valsartan et ont informé les professionnels de la santé et les prescripteurs concernés de cette décision.

Au début du mois, un système d'alerte paneuropéen a été déclenché par l'Agence européenne des médicaments (EMA) afin d'évaluer l'ampleur de l'incident et d'établir des plans d'actions correctives.

Partie intégrante de ce système d'alerte paneuropéen, l'EDQM collabore activement avec l'EMA et les autorités nationales compétentes pour mieux comprendre l'impact potentiel de cette impureté et l'ampleur du problème.

Au regard de cette enquête, l'EDQM a pris un certain nombre de mesures :

- suspension immédiate du certificat de conformité détenu par *Zhejiang Huahai Pharmaceuticals*. Le fabricant, les autorités compétentes en Europe et les partenaires internationaux de l'EDQM ont été informés de cette suspension ;
- demande au fabricant concerné d'éliminer ou de réduire l'impureté en question à un niveau acceptable dans ses futurs lots ;
- examen approfondi des données de fabrication soumises par les autres fabricants de valsartan (et d'autres substances actives de structure apparentée) afin de déterminer si ces derniers utilisent ou non une voie de synthèse comparable et de vérifier que leur substance active est exempte de NDMA ;
- coordination des activités d'un groupe de Laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL) d'États membres en vue de rechercher la présence de NDMA dans des échantillons de substances actives et de médicaments commercialisés en Europe.

L'EDQM met tout en œuvre pour comprendre la cause première de cette contamination et pour réduire l'impact de ce problème sur la santé des patients.

L'EDQM communiquera de plus amples informations sur la question dès que possible. Pour rester informé, suivez-nous sur www.edqm.eu.

Contexte :

La Certification de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne (« procédure CEP ») est l'une des trois options qui s'offrent aux fabricants pour démontrer que la qualité de leurs substances est conforme aux exigences réglementaires en vigueur et qu'elle est adéquatement contrôlée par les monographies de la Pharmacopée Européenne. Pour obtenir un certificat (un « CEP »), le fabricant peut soumettre une demande à l'EDQM, en décrivant le procédé de fabrication de la substance et les méthodes appliquées dans le cadre du contrôle qualité, notamment pour le contrôle des impuretés. Ces données sont examinées par un réseau d'évaluateurs qualité expérimentés, nommés par les autorités nationales compétentes et par l'EDQM. Si les évaluateurs parviennent à une conclusion positive, l'EDQM délivre un CEP au fabricant, qui peut en déposer une



copie dans le dossier d'AMM de tous les médicaments contenant la substance active provenant de cette source spécifique.

Pour une substance active, les fabricants peuvent également consigner les mêmes données dans un *Active Substance Master File* (ASMF) — à transmettre à chaque autorité compétente — ou dans la partie concernée du volet qualité du dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Contact : Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations Publiques, EDQM, Conseil de l'Europe - Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 - E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu

Note à l'intention des rédacteurs. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : <https://www.edqm.eu/>

L'EDQM est une organisation qui joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États qui en sont membres¹. L'EDQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.

¹La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte 39 membres (*Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, « l'ex-République yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malte, République de Moldova, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine, Union européenne*).

Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 états membres.