



สำนักยา (อย.)
 เลขรับที่ 8603
 วันที่ 4 ก.ค. 2561 เวลา 14.26

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองแผนงานและวิชาการ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โทร. ๗๒๘๘
 ที่ สธ ๑๐๐๔.๐๔/๑๒๕๗๓ วันที่ ๒๓ กรกฎาคม ๒๕๖๑

เรื่อง สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจประจำวันวันที่ ๑๙ กรกฎาคม ๒๕๖๑

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ตามที่กองแผนงานและวิชาการได้รับมอบหมายให้ติดตามประเด็นข่าวด้านสุขภาพที่น่าสนใจประจำวันและสรุปเสนอแก่ผู้บริหาร นั้น กองแผนงานและวิชาการได้สรุปและเรียบเรียงเนื้อหาจากรายงานข่าวที่น่าสนใจประจำวันวันที่ ๑๙ กรกฎาคม ๒๕๖๑ แล้ว ได้แก่ Update on review of valsartan medicines following detection of impurity in active substance (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาอนุมัติให้เผยแพร่เอกสารดังกล่าวทางเว็บไซต์ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (<http://thaihpvc.fda.moph.go.th>) ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

- บริหารา (พัฒนาระบบ (กำหนดา
 Pre (Post (นโยบายา
 แผนไทยา (โปรดทราบ (โปรดพิจารณา
 โปรดแจ้งเวียน เพื่อทบทวนเอกสาร

(นางวิมล สุวรรณเกษาวงษ์)
 ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

(นางสาวจารุณี กฤษณพันธ์)
 เกสัชกรชำนาญการพิเศษ
 ศึกษาราชการแทนผู้อำนวยการสำนักยา
 พ.ศ. ๒๕๖๑

คุณ รัชนิวรรณ
 โปรด แจ้งเวียน
 ปิดประกาศ

(นางสาวสุกัญญา ศรีสัมพันธ์)
 หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำวันที่ 19 กรกฎาคม 2561

Update on review of valsartan medicines following detection of impurity in active substance

EMA ได้แจ้งข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยา valsartan ที่พบสารปนเปื้อน N-nitrosodimethylamine (NDMA) ในวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา valsartan ของบริษัท Zhejiang Huahai Pharmaceuticals ซึ่งจากหลักฐานทางห้องปฏิบัติการพบว่าสาร NDMA เป็นสารที่อาจก่อมะเร็งในมนุษย์ โดย EMA แจ้งว่าความเสี่ยงดังกล่าวจะไม่เกิดขึ้นในทันทีในผู้ป่วยที่ใช้ยาดังกล่าว และแนะนำผู้ป่วยว่าห้ามหยุดใช้ยาโดยไม่ได้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ทั้งนี้ยังไม่สามารถบอกความเสี่ยงในระยะยาวที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่ได้รับยาที่ปนเปื้อนสาร NDMA โดย EMA จะดำเนินการแจ้งข้อมูลโดยเร็วที่สุดเมื่อทราบข้อมูลเพิ่มเติม และจะปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้านพิษวิทยาเกี่ยวกับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยที่ได้รับยาที่มีการปนเปื้อนสาร NDMA

ข้อมูลในประเทศไทย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการแจ้งระงับการผลิตเพื่อขายและเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาดในทุกฐานการผลิต จากผู้รับอนุญาตที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา valsartan ที่ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญจากบริษัท Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. แล้ว รวมถึงแจ้งระงับการจำหน่ายไปยังผู้รับอนุญาตที่ได้นำหรือสั่งเภสัชเคมีภัณฑ์ตัวยาสำคัญ โดยยาชื่อการค้าที่มีการเรียกคืนได้แก่ VALSARIN 80, VALSARIN 160, VALSARIN 320 ของผู้รับอนุญาต บริษัท ยูนิซัน จำกัด และ VALATAN 80, VALATAN 160 ของผู้รับอนุญาต บริษัท สีสุมการแพทย์ จำกัด

2. ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) พบว่า ได้รับรายงานจากยา valsartan ทั้งหมด จำนวนทั้งสิ้น 40 ฉบับ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ เช่น pruritus, dizziness, coughing และ maculo-papular rash (ข้อมูล ณ วันที่ 16 กรกฎาคม 2561)

เอกสารอ้างอิง

1. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2018/07/WC500252167.pdf
2. http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihpvc/Public/News/uploads/hpvc_2_5_0_100775.pdf



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 July 2018
EMA/485921/2018

Update on review of valsartan medicines following detection of impurity in active substance

Assessing potential impact on patients is priority

EMA's review of valsartan medicines in relation to an impurity found in the valsartan active substance manufactured by Zhejiang Huahai Pharmaceuticals is now underway.

The impurity – N-nitrosodimethylamine (NDMA) – is classified as a probable human carcinogen which, based on results from laboratory tests, may cause cancer with long-term use.

Over the past two weeks, national medicines authorities have been recalling medicines containing valsartan from Zhejiang Huahai, and these medicines should no longer be available in pharmacies across the EU.

While further assessment is needed, there is no immediate risk and patients taking valsartan are advised not to stop their treatments unless they have been advised to do so by their pharmacist or doctor. Healthcare professionals should follow specific advice from national authorities concerning medicines in their country.

It is still too early to provide information on the longer term risk NDMA may have posed for patients. EMA has made this aspect of the review a priority and will update the public as soon as new information becomes available.

EMA will consult toxicology experts to better understand the impact that use of medicines containing the NDMA impurity may have on patients. The review will also seek to establish how long and at what levels patients might have been exposed to NDMA.

NDMA is an unexpected impurity that was not detected by routine tests carried out by Zhejiang Huahai. EMA is now gathering details of the company's manufacturing processes, following changes introduced in 2012 that are believed to have produced NDMA as a side product.

EMA is also working closely with national authorities to evaluate whether other medicines containing valsartan (other than those being recalled) could also contain the same impurity.

Further information about the review of valsartan, including the questions being addressed to companies, is available on EMA's website.



More about the medicine

Valsartan is an angiotensin-II-receptor antagonist used to treat hypertension (high blood pressure), recent heart attack and heart failure. It is available on its own or in combination with other active substances.

The review covers all medicines that contain valsartan supplied by Zhejiang Huahai Pharmaceuticals. As a precaution, the review will also consider whether other valsartan medicines may be affected.

More about the procedure

The review of valsartan medicines in relation to NDMA found in the active substance from Zhejiang Huahai Pharmaceuticals was triggered by the European Commission on 5 July 2018 [Article 31 of Directive 2001/83/EC](#).

The review is being carried out by the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), responsible for questions concerning medicines for human use, which will adopt the Agency's opinion. The CHMP opinion will then be forwarded to the European Commission, which will issue a final legally binding decision applicable in all EU Member States.