



Dato 6. august 2018

Valsartan: Q&A til læger

Hvilken urenhed/forurening er der tale om?

Der er tale om stoffet N-nitrosodimethylamin (NDMA), som i dyreforsøg har vist sig at være karcinogent. Der findes ikke data om cancerrisikoen hos mennesker, men International Agency for Research on Cancer (IARC) har klassificeret NDMA som "sandsynligvis cancerfremkaldende hos mennesker".

Er urenheden klinisk relevant (er niveauet toksisk for mennesker)?

[En foreløbig risikovurdering udsendt af EMA den 2. august 2018](#) angiver, at der kan være risiko for et ekstra cancertilfælde for hver 5.000 patienter, som har taget højeste valsartandosis, som er 320 mg, hver dag gennem 7 år. Dette er baseret på den gennemsnitlige koncentration af NDMA, der er påvist i den aktive substans fra Zhejiang Huahai Pharmaceuticals (60 parts per million). Det antages, at den samme mængde NDMA, der er påvist i den aktive substans, overføres til det færdige produkt (tablett/kapsel). Den estimerede cancerrisiko er ekstrapoleret fra dyrestudier. Den bør ses i forhold til den generelle cancerrisiko i EU, hvor 1 ud af 3 personer vil få cancer i løbet af deres levetid.

Hvordan ved jeg om min patient har fået kontamineret valsartan, hvornår og hvor længe?

På Laegemiddelstyrelsen.dk kan man finde en liste over berørte produkter. Det er dog ikke muligt at sige, hvilken grad af forurening der i hvert enkelt tilfælde kan være tale om, eller i hvor lang tid en konkret patient kan have været udsat for forureningen.

Er der anbefalinger til, hvilken behandling patienter skal have i stedet for?

Ja, muligheden for skift til anden behandling med andre lægemidler, enten som monoterapi eller i kombination, ligger på [Laegemiddelstyrelsen.dk](#).

Hvad er risikoen for cancer ved langtidsbehandling?

Der findes ikke data for cancerrisikoen hos mennesker. Dyreforsøg viser, at der ved langvarigt brug af stærkt kontaminerede produkter kan være tale om en klinisk betydende øgning af cancerrisikoen.

Hvilke cancerformer er der mistanke om?

Man ved ikke, hvilke former for cancer der evt. kan ses hos mennesker. Hos dyr ses især levercancer, men også cancer i andre organer, f.eks. nyrer og lunger.

Hvilken rådgivning skal patienter have?

Det er uvist, om NDMA kan give cancer hos mennesker. Desuden vil der for mange af de berørte produkter være tale om en lav grad af forurening. Læger skal derfor rådgive, som de plejer. Patienter skal kontakte lægen som vanligt, hvis de oplever bekymrende symptomer.

Skal valsartan-patienter følges/monitoreres – og på hvilke parametre?

Der arbejdes i øjeblikket både på europæisk og på nationalt plan med dette spørgsmål. På nuværende tidspunkt bliver det ikke vurderet som nødvendigt med særlig opfølgning eller monitorering. Patienter bør som vanligt opsøge læge, hvis de oplever bekymrende symptomer.

Hvordan afklarer myndighederne en potentiel cancerrisiko for mennesker?

På europæisk plan vurderes problemstillingen i Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) under EMA. Som allerede nævnt har [EMA den 2. august](#) udsendt en foreløbig risikovurdering, se ovenfor. Vurderingen af problemstillingen er dog ikke afsluttet og der forventes yderligere information om risikovurderingen fra EMA i løbet af de kommende måneder. Sideløbende hermed samarbejder Lægemedelstyrelsen med forskere ved Syddansk Universitet (Afdeling for Klinisk Farmakologi og Farmaci, Institut for Sundhedstjenesteforskning) hvor det undersøges, hvorvidt der i Danmark kan påvises en sammenhæng mellem brug af de berørte valsartanprodukter og risiko for cancer.

Er der noget, patienterne skal være særligt opmærksomme på?

Nej. Oplever man bekymrende symptomer, skal man kontakte læge som vanligt.