

Uaktualniona Informacja z dnia 6 grudnia 2019 roku Europejskiej Agencji Leków (EMA) dotyczącej leków przeciwcukrzycowych zawierających metforminę.

Wysłane przez urpl_redaktor w Pią, 06/12/2019 - 15:03

6 grudnia 2019 r.

EMA/660975/2019

Uaktualniona informacja Europejskiej Agencji Leków (EMA) dotycząca leków przeciwcukrzycowych zawierających metformin?

Europejska Agencja Leków (EMA) jest ?wiadoma, ?e ?ladowe ilo?ci zanieczyszczenia N-nitrozodimetyloamin? (NDMA) zosta?y znalezione w niewielkiej liczbie leków przeciwcukrzycowych zawieraj?cych metformin? wytwarzan? poza obszarem UE.

Poziomy zanieczyszcze? NDMA obserwowane w lekach zawieraj?cych metformin? spoza obszaru UE s? bardzo niskie i wydaje si?, ?e wyst?puj? na poziomie lub nawet poni?ej poziomu ekspozycji, na który mog? by? nara?eni ludzie z innych ?róde?, w??czaj?c w to ?ywno?? i wod?.

Obecnie nie ma danych wskazuj?cych, ?e problem ten dotyczy leków zawieraj?cych metformin? dopuszczonych do obrotu na terenie UE. Organy w?a?ciwe UE wspó?pracuj? z firmami w celu przebadania europejskich leków i b?d? przedstawia? dalsze dane jak tylko wi?cej informacji b?dzie dost?pnych.

Pacjenci w UE powinni kontynuowa? przyjmowanie metforminy jak dotychczas. Ryzyko wynikaj?ce z braku odpowiedniego leczenia cukrzycy znacznie przewy?sza wszelkie mo?liwe skutki niskich poziomów NDMA obserwowanych w badaniach. Pracownicy s?u?by zdrowia powinni równie? przypomina? pacjentom jak wa?ne jest kontrolowanie cukrzycy.

Metformina jest szeroko stosowana samodzielnie lub w po??czeniu z innymi lekami w leczeniu cukrzycy typu 2. Metformina jest zazwyczaj stosowana jako leczenie pierwszego rzutu i dzia?a poprzez zmniejszenie produkcji glukozy w organizmie oraz zmniejszenie jej wch?aniania z jelit.

Informacje dla pacjentów i pracowników s?u?by zdrowia

Pacjenci:

- Metformina jest skutecznym lekiem w kontrolowaniu cukru we krwi.

- Należy kontynuować przyjmowanie leku zawierającego metforminę, aby kontrolować przebieg cukrzycy.
- Nie należy przerywać leczenia, gdyż może to doprowadzić do niekontrolowanej cukrzycy i wywołać objawy spowodowane wysokim poziomem cukru we krwi, takie jak: pragnienie, senność oraz zaburzenia widzenia.
- Należy pamiętać, że długotrwałe powikłania niekontrolowanej cukrzycy obejmują choroby serca, problemy układu nerwowego, uszkodzenie nerek, problemy z oczami i uszkodzenie stóp, które może prowadzić do amputacji.

Pracownicy służby zdrowia powinni:

- Kontynuować przepisywanie leków zawierających metforminę jak dotychczas i czekać na dalsze informacje od organów właściwych UE.
- Odradzać swoim pacjentom zaprzestania leczenia cukrzycy.
- Przypominać pacjentom o znaczeniu kontrolowania cukrzycy.

Na podstawie wyników badań u zwierząt NDMA została zaklasyfikowana jako prawdopodobny czynnik kancerogeny dla ludzi (substancja, która może wywoływać raka). NDMA jest obecna w niektórych rodzajach żywności oraz w wodzie, ale nie przewiduje się, aby była szkodliwa, gdy jest przyjmowana na bardzo niskim poziomie.

W ubiegłym roku NDMA i inne zanieczyszczenia tej samej klasy (nitrozoaminy) zostały wykryte w niektórych lekach na nadciśnienie tętnicze znanych jako sartany. Następnie EMA rozpoczęła przegląd leków zawierających ranitydynę i uruchomiła procedurę mającą na celu wezwanie firm do podjęcia szczególnych środków, aby uniknąć obecności nitrozoamin w lekach dla ludzi, w tym zawierających metforminę.

Procedura ta, znana jako procedura z art. 5 ust. 3, jest nadal w toku i zostanie wykorzystana do dostarczenia wskazówek firmom i wsparcia do oceny danych dotyczących nitrozoamin. Przyspieszone badanie leków zawierających metforminę w UE jest częścią niniejszej procedury

Europejska Agencja Leków (EMA) i władze krajowe wraz z międzynarodowymi partnerami oraz Europejskim Dyrektoriatem ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej (EDQM) na bieżąco wymieniają się informacjami na temat zanieczyszczeń, takich jak NDMA, i podejmują działania mające na celu ochronę zdrowia pacjentów i zapewnianie ich o jakości leków.

[Link do angielskiej wersji informacji Europejskiej Agencji Leków](#) [1]

Uaktualniona Informacja z dnia 6 grudnia 2019 roku Europejskiej Agencji Leków (EMA) d

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/uaktualniona-informacja-z-dnia-6-grudnia-2019-roku-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-ema-dotycz%C4%85cej-lek%C3%B3w-0>

Odnosińki

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-update-metformin-diabetes-medicines>