

## **Uaktualniona informacja Europejskiej Agencji Leków z dnia 3 marca 2020 r. w sprawie ryzyka obecności nitrozoamin w syntetycznych produktach leczniczych na terenie Unii Europejskiej**

Wysłane przez urpl\_redaktor w Wto, 03/03/2020 - 14:16

EUROPEJSKA AGENCJA LEKÓW  
NAUKA - LEKI - ZDROWIE

3 marca 2020  
EMA/105779/2020

### **Uaktualniona informacja Europejskiej Agencji Leków z dnia 3 marca 2020 r. w sprawie ryzyka obecności nitrozoamin w syntetycznych produktach leczniczych na terenie UE**

Organy kompetentne na szczeblu krajowym oraz unijnym kontynuują prace nad zapobieganiem i kontrolowaniem obecności zanieczyszczeń nitrozaminami w produktach leczniczych na terytorium Unii Europejskiej.

Na podstawie badań na zwierzętach, nitrozaminy zostały sklasyfikowane jako prawdopodobne czynniki rakotwórcze (substancje mogące mieć wpływ na wzrost zachorowalności na raka). Są one obecne w niektórych produktach spożywczych (żywność, woda), lecz nie przewiduje się ich niekorzystnego wpływu na zdrowie po spożyciu w niewielkich ilościach. Ryzyko pozostaje na niskim poziomie również w przypadku pacjentów zażywających produkty lecznicze, w których wykryto nitrozaminy.

Przebieg prowadzony obecnie przez Komitet ds. Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi (Committee on Medicinal Products for Human Use - CHMP) Europejskiej Agencji Leków, analizuje przyczyny pojawienia się nitrozaminy o nazwie N-nitrozodimetyloamina (NDMA) w niektórych partiach produktów leczniczych zawierających ranitydynę (leków na zgagę i wrzody żołądka).

Ponadto EMA i krajowe organy kompetentne, oceniają znaczenie przeprowadzonych badań, które potwierdziły obecność NDMA w niektórych partiach leków zawierających metforminę stosowanych w leczeniu cukrzycy.

Oczekiwane są kolejne wyniki badań dotyczące produktów leczniczych zawierających metforminę. Zgodnie z wcześniejszymi zaleceniami pacjenci powinni tak jak dotychczas kontynuować przyjmowanie leków zawierających metforminę. Brak odpowiedniego leczenia cukrzycy znacznie przewyższa możliwe ryzyko związane z obecnością niskiego poziomu nitrozoamin.

Ze względu na fakt, że produkty lecznicze zawierające metforminę są uważane za leki istotne dla pacjentów, EMA i krajowe organy kompetentne ściśle współpracują ze sobą w celu uniknięcia możliwych braków leków, tak aby

pacjenci mogli nadal kontynuować niebezpieczne leczenie.

W trakcie trwającej procedury, mającej na celu dostarczenie podmiotom odpowiedzialnym wskazówek dotyczących postępowania w przypadku wystąpienia nitrozoamin w lekach, zbierane są obecnie dane i uwzględniane opinie wiodących europejskich ekspertów. W wyniku procedury rozpoczętej we wrześniu 2019 r., środki mające na celu ocenę i ograniczenie ryzyka związanego z nitrozoaminami wdrażane są obecnie w całej UE.

Organy kompetentne w UE prowadzą także działania, mające na celu ustalenie, jakie wnioski można wyciągnąć na podstawie doświadczenia dotyczącego wykrycia nitrozoamin w produktach leczniczych zawierających sartany, co miało miejsce w połowie 2018 r. Obecnie na ukończeniu jest przygotowanie zaleceń, których celem jest zapobieganie i lepsze kontrolowanie w przyszłości ewentualnej obecności zanieczyszczeń w produktach leczniczych.

EMA będzie nadal ściśle współpracować z krajowymi organami kompetentnymi, EDQM oraz partnerami międzynarodowymi, jak również podejmie wszelkie niezbędne działania w celu zapewnienia wysokiej jakości leków w UE.

Link do angielskiej wersji informacji Europejskiej Agencji Leków  
<https://www.ema.europa.eu/en/news/update-nitrosamines-eu-medicines> [1]

**Źródłowy URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/uaktualniona-informacja-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-z-dnia-3-marca-2020-r-w-sprawie-ryzyka-obecno%C5%9Bci>

#### **Odnosi**

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