

23 czerwca 2020 r

EMA / 303870/2020

Europejskie organy regulacyjne tworzą rekomendacje na podstawie wniosków wyciągniętych z obecności nitrozoamin w sartanach.

Europejska sieć regulacyjna ds. Leków wydała rekomendacje dotyczące zanieczyszczeń w lekach po wyciągnięciu wniosków z obecności nitrozoamin w lekach na ciśnienie krwi zwanych sartanami.

Rekomendacje mają na celu wyjaśnienie ról i obowiązków firm zaangażowanych w wytwarzanie leków oraz zmianę wytycznych dotyczących kontroli zanieczyszczeń i dobrej praktyki wytwarzania. Obejmują one również postępowanie z wykrytymi zanieczyszczeniami, komunikację z pacjentami i pracownikami służby zdrowia oraz współpracę międzynarodową. Pełne rekomendacje są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA).

Sieć zauważyła, że nitrozoaminy nie były wcześniej rozpoznawane jako potencjalne zanieczyszczenia w sartanach, a te rekomendacje pomogą zarówno organom regulacyjnym, jak i firmom lepiej zapobiegać i łagodzić ryzyko związane z tymi i innymi zanieczyszczeniami w przyszłości.

Na podstawie badań na zwierzętach nitrozoaminy są klasyfikowane jako prawdopodobne czynniki rakotwórcze dla ludzi (substancje, które mogą powodować raka).

Organy regulacyjne w UE po raz pierwszy dowiedziały się, że zanieczyszczenia były obecne w niektórych sartanach w połowie 2018 r. Odkrycie doprowadziło do szybkiego działania regulacyjnego, w tym wycofania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych i podjęcia starań mających na celu zaprzestanie stosowania substancji czynnych od niektórych producentów. W kolejnym przeglądzie UE, zakończonym w kwietniu 2019 r., ustalono źródła nitrozoamin i określono nowe wymagania dotyczące produkcji sartanów.

Chociaż badanie koncentrowało się na nitrozoaminach w sartanach, rekomendacje pomogą zmniejszyć ryzyko obecności zanieczyszczeń w innych lekach i zapewnią, że organy regulacyjne będą lepiej przygotowane do zarządzania przypadkami nieoczekiwanych zanieczyszczeń w przyszłości.

We wrześniu 2019 r. EMA rozpoczęła procedurę na podstawie art. 5 ust. 3 Rozporządzenia 726, mającą na celu zapewnienie dodatkowych wytycznych dla firm produkujących i sprzedających leki w UE. Rekomendacje wynikające z wyciągniętych wniosków uzupełnią wynik procedury z art. 5 ust. 3, która dostarczy kluczową opinię naukową na temat obecności zanieczyszczeń nitrozoaminami w lekach dla ludzi, zawierających chemicznie syntetyzowane substancje czynne.

Przegląd praktyk opartych na doświadczeniu jest jednym ze sposobów umożliwiających władzom w UE zagwarantowanie najwyższej jakości leków w UE. Władze UE będą nadal ściśle współpracować z Europejską Dyрекcją ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej oraz partnerami międzynarodowymi i podejmą niezbędne środki w celu ochrony i uspokojenia pacjentów.