

9 lipca 2020 r

EMA / 341963/2020

## Europejska Agencja Leków finalizuje opinię na temat obecności nitrozoamin w lekach

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) wydał opinię, która wymaga od firm podjęcia środków mających na celu ograniczenie w jak największym stopniu obecności nitrozoamin w lekach dla ludzi oraz zapewnienia, że poziomy tych zanieczyszczeń nie przekraczają ustalonych limitów.

Środki zapewnią, że nitrozoaminy albo nie będą obecne, albo będą obecne poniżej poziomów określonych w celu ochrony zdrowia publicznego.

Firmy będą musiały dysponować odpowiednimi strategiami kontroli w celu zapobiegania lub ograniczania obecności tych zanieczyszczeń oraz, w razie potrzeby, poprawy procesów produkcyjnych.

Będą one również musiały ocenić ryzyko obecności nitrozoamin w lekach i przeprowadzić odpowiednie testy w przypadku zidentyfikowania ryzyka.

Nitrozoaminy są klasyfikowane jako prawdopodobne czynniki rakotwórcze dla ludzi (substancje, które mogą powodować raka). Limity dla zawartości nitrozoamin w lekach zostały ustalone przy użyciu norm uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym (ICH M7 (R1) na podstawie ekspozycji przez całe życie. Na ogół pacjenci nie powinni być narażeni na ryzyko wystąpienia raka przekraczające 1 na 100 000 w związku z występowaniem nitrozoamin w ich lekach.

Szczegółowe informacje dla firm, w tym harmonogramy, będą wkrótce dostępne w zaktualizowanych dokumentach na stronie EMA, dotyczącej nitrozoamin. W międzyczasie firmy powinny nadal przestrzegać dotychczasowych instrukcji.

Unijne organy regulacyjne po raz pierwszy dowiedziały się o obecności nitrozoamin w lekach w połowie 2018 r. i podjęły działania regulacyjne, w tym cofnięcie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i zaprzestanie stosowania substancji czynnych od niektórych producentów. Kolejny przegląd CHMP leków regulujących ciśnienie krwi, sartanów w 2019 r. doprowadził do powstania nowych wymagań dotyczących produkcji sartanów, a jego przegląd ranitydyny rekomendowany w 2020 r. spowodował zawieszenie ranitydyny w całej UE.

Ponadto niedawno zakończone zadanie, mające na celu wyciągnięcie wniosków z obecności nitrozoamin w sartanach, spowodowało wydanie szeregu rekomendacji mających pomóc w zapobieganiu obecności zanieczyszczeń w lekach. Rekomendacje uzupełniają najnowsze wymagania wydane przez CHMP.

Opracowując wymagania, EMA ściśle współpracowała z organami krajowymi, Europejską Dyрекcją ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej oraz międzynarodowymi agencjami partnerskimi. Organy w UE, w tym Komisja Europejska, będą współpracować, aby zapewnić przyjęcie takich samych środków w odniesieniu do leków, niezależnie od sposobu ich dopuszczenia do obrotu.

Władze w UE będą nadal podejmować wszelkie niezbędne środki w celu ochrony pacjentów i zapewnienia o jakości swoich leków.

## **Notatki**

- Opinia CHMP wynika z wniosku dyrektora wykonawczego EMA zgodnie z procedurą opisaną w art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, na podstawie której CHMP sporządziło opinie w kwestiach naukowych dotyczących oceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
- Doradztwo CHMP opiera się na pracach przeprowadzonych we współpracy z Grupą Koordynacyjną ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh), organ regulacyjny reprezentujący państwa członkowskie UE, Islandię, Lichtenstein i Norwegię.
- Szczegółowe informacje dla firm, w tym harmonogramy, będą wkrótce dostępne w formie zaktualizowanych dokumentów na stronie EMA dotyczącej nitrozoamin.