

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea EMA către companii cu privire la întreprinderea de măsuri în vederea evitării apariției de impurități nitrozaminice în medicamentele de uz uman

EMA, 26 Septembrie 2019

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea EMA către companii cu privire la întreprinderea de măsuri în vederea evitării apariției de impurități nitrozaminice în medicamentele de uz uman

Ca măsură de precauție, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use =CHMP) solicită deținătorilor de autorizație de punere pe piață (DAPP) pentru medicamente de uz uman care conțin substanțe active obținute prin sinteză chimică să efectueze o evaluare a propriilor medicamente în vederea depistării prezenței eventuale de impurități nitrozaminice precum și analize ale tuturor produselor aflate în situație de risc. În cazul depistării de astfel de impurități în oricare dintre medicamente, DAPP sunt obligați să informeze prompt autoritățile în vederea luării de măsuri de reglementare adecvate.

În acest sens, DAPP li se va transmite o notificare prin care vor fi informați cu privire la acțiunile pe care trebuie să le pună în aplicare. Totodată, pe website-ul EMA se va publica și un document cu întrebări și răspunsuri.

DAPP le revine responsabilitatea asigurării calității satisfăcătoare a fiecărei serii de produs finit, inclusiv a substanțelor active și altor ingrediente utilizate pentru fabricarea acestora. DAPP trebuie să aibă în vedere recomandările publicate, să cunoască temeinic procesele de fabricație ale propriilor produse și să țină cont de toate celelalte dovezi științifice relevante.

Măsuri pe care trebuie să le întreprindă DAPP

- Evaluarea în termen de 6 luni a posibilității prezenței de impurități nitrozaminice în fiecare medicament în cauză;
- Stabilirea de priorități pentru evaluare, prima prioritate revenind medicamentelor aflate cu cel mai ridicat grad de risc de a conține impurități nitrozaminice;
- Luarea în considerare a concluziilor trase în urma re-evaluărilor realizate de CHMP în cazul sartanilor;

Măsuri pe care trebuie să le întreprindă DAPP

- Notificarea autorităților cu privire la rezultatul evaluărilor de risc realizate;
- Analiza produselor cu risc de a conține impurități nitrozaminice;
- Raportarea imediată către autorități cu privire la depistarea de impurități nitrozaminice;
- Depunerea de cereri de variație la termenii autorizației de punere pe piață în vederea combaterii riscului de apariție a impurităților nitrozaminice;
- Finalizarea implementării tuturor măsurilor în termen de 3 ani, cu prioritate pentru produsele grad ridicat de risc.

Substanțele cunoscute sub denumirea de nitrozamine aparțin categoriei de substanțe cu potențial cancerigen probabil la om, în sensul că, în cazul expunerii îndelungate și peste anumite niveluri, acestea pot mări riscul de apariție a cancerului. Astfel de substanțe sunt prezente în unele alimente și surse de apă potabilă; în cazurile de medicamente în care s-a depistat prezența acestora, riscul de apariție a cancerului a fost scăzut¹.

Deși în procesul de fabricație a majorității medicamentelor obținute prin sinteză chimică nu se anticipează posibilitatea de formare a nitrozaminelor, luarea de măsuri de precauție corespunzătoare, dacă este necesar și în conformitate cu recomandările reieșite în urma recent încheiatei re-evaluări realizate asupra sartanilor², este importantă pentru toate companiile care nu au aplicat deja astfel de măsuri.

În cele ce urmează, EMA va continua cooperarea strânsă cu autoritățile naționale, Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare = EDQM)³ și partenerii internaționali pentru a asigura luarea de măsuri adecvate de către companii pentru prevenirea prezenței de impurități nitrozaminice în propriile produse.

Între timp, CHMP va continua evaluarea cunoștințelor științifice existente cu privire la prezența impurităților nitrozaminice în medicamente și va face recomandări

¹ https://www.anm.ro/ /COMUNICATE%20DE%20PRESA/sartani_1%20feb2019.pdf

² <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/angiotensin-ii-receptor-antagonists-sartans-containing-tetrazole-group>

³ Organism din cadrul Consiliului Europei, instituit conform prevederilor Convenției cu privire la elaborarea unei farmacopei europene, din anul 1964. EMA cooperează cu EDQM în domeniul asigurării calității medicamentului și protecției sănătății publice (<https://www.edqm.eu/>).

către autoritățile de reglementare cu privire la acțiunile care se impun cazul în care companiile depistează astfel de substanțe în propriile medicamente.

Pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să utilizeze în continuare medicamentele conform recomandărilor obișnuite, cu respectarea prevederilor conținute în Informațiile despre produs.

Observații

- Ghidul elaborat de CHMP constituie urmarea unei solicitări din partea Directorului executiv al EMA, formulate conform prevederilor art. 5 alineatul (3)⁴ din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene a Medicamentului, care permite CHMP să formuleze o opinie cu privire la orice chestiune științifică în domeniul evaluării medicamentelor de uz uman.
- Ghidul se bazează pe activitățile derulate în colaborare cu Grupul de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală descentralizată - uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human =CMDh), un organism de reglementare în domeniul medicamentului, care reprezintă statele membre ale UE, Islanda, Liechtenstein și Norvegia.
- A doua etapă a procedurii stipulate în cadrul art. 5 alineatul (3) este în curs de desfășurare. În această fază, Comitetul va continua evaluarea tuturor datelor științifice existente cu privire la impuritățile nitrozaminice și va avea în vedere, printre altele, necesitatea lărgirii domeniului de aplicare al re-evaluării, astfel încât să se includă și alte medicamente pe lângă cele care conțin substanțe active obținute prin sinteză chimică.
- Pentru medicamentele autorizate prin procedură centralizată, pe website-ul EMA se vor publica informații suplimentare. Informațiile privitoare la medicamentele autorizate prin alte proceduri decât cea centralizată vor fi postate pe website-ul CMDh⁵.

⁴ „La cererea directorului executiv al Agenției sau a reprezentantului Comisiei, Comitetul pentru medicamente de uz uman întocmește de asemenea un aviz cu privire la orice aspect științific legat de evaluarea medicamentelor de uz uman. Comitetul ține seama în mod corespunzător de orice cerere de aviz prezentată de statele membre. De asemenea, comitetul formulează un aviz ori de câte ori apare un dezacord cu privire la evaluarea medicamentelor pe baza procedurii recunoașterii reciproce. Avizul comitetului se pune la dispoziția publicului.”

⁵ <https://www.hma.eu/cmdh.html>