

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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 finalizarea opiniei privitoare la prezența impurităților nitrozaminice în medicamente.

EMA, 9 iulie 2020

Comunicat de presă EMA referitor la finalizarea opiniei privitoare la prezența impurităților nitrozaminice în medicamente

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) și-a formulat opinia cu privire la obligația companiilor de a lua măsuri de limitare la maximum posibil a prezenței impurităților nitrozaminice în medicamentele de uz uman și de asigurare a menținerii nivelului acestor impurități între limitele stabilite.

Prin măsurile aplicate se va asigura fie absența nitrozaminelor, fie prezența acestora sub nivelurile considerate acceptabile pentru protecția sănătății publice.

Companiile vor fi obligate să pună în aplicare strategii adecvate de control pentru prevenirea sau limitarea prezenței acestor impurități și, în caz de necesitate, de optimizare a proceselor de fabricație utilizate.

Totodată, companiile vor avea obligația de a evalua riscul prezenței de nitrozamine în medicamente și de a efectua analizele corespunzătoare în cazul identificării de riscuri în acest sens.

Nitrozaminele au fost incluse în categoria substanțelor considerate cu potențial carcinogen probabil (care pot duce la apariția cancerului) la om. Limitele acceptabile pentru prezența impurităților nitrozaminice în medicamente s-au stabilit conform unor standarde recunoscute la nivel internațional (ICH M7(R1))¹, pe baza expunerii pe durata de viață. În general, riscul de expunere pe toată durata de viață a pacienților la impuritățile nitrozaminice prezente în medicamente nu trebuie să depășească nivelul de 1/100.000.

În curând, pe pagina web a EMA dedicată impurităților nitrozaminice², companiilor le vor fi puse la dispoziție documente actualizate cu informații detaliate. Între timp, companiile trebuie să urmeze instrucțiunile curente.

Autoritățile din UE au luat cunoștință de prezența în medicamente a impurităților nitrozaminice la mijlocul anului 2018, ceea ce a determinat aplicarea de măsuri de reglementare, inclusiv retragerea de medicamente și încetarea utilizării unor substanțe active provenite de la anumiți fabricanți. Ca urmare a unei

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/ich-m7-assessment-control-dna-reactive-mutagenic-impurities-pharmaceuticals-limit-potential>

² <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/nitrosamine-impurities#review-of-ranitidine-medicines-section>

re-evaluări efectuate de CHMP în anul 2019 asupra medicamentelor antihipertensive care conțin sartani, pentru fabricația sartanilor s-au instituit noi cerințe³, iar în anul 2020 re-evaluarea situației ranitidinei de către același for s-a finalizat cu recomandarea de suspendare la nivelul întregii UE a autorizației de punere pe piață a medicamentelor care conțin ranitidină⁴.

În plus, în cadrul unui exercițiu dedicat acumulării de cunoștințe în urma identificării prezenței nitrozaminelor în medicamentele care conțin sartani, s-au formulat o serie de recomandări⁵ pentru prevenirea prezenței impurităților în medicamente, care vin în completarea celor mai recente cerințe formulate de CHMP.

La elaborarea acestor cerințe, EMA a lucrat în strânsă legătură cu autoritățile naționale, Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului și Sănătate (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare = EDQM)⁶ și agențiile internaționale partenere. Autoritățile din UE, alături de Comisia Europeană, vor continua să colaboreze pentru asigurarea armonizării măsurilor aplicate în domeniul medicamentului, indiferent de modalitatea de autorizare a acestora.

Totodată, autoritățile din UE vor lua în continuare toate măsurile necesare pentru protejarea pacienților și asigurarea acestora cu privire la calitatea medicamentelor utilizate.

Note

- Opinia CHMP este urmarea solicitării Directorului Executiv al EMA în conformitate cu procedura dispusă în art. 5(3) al Regulamentului (CE) Nr 726/2004⁷, care prevede formularea unei opinii de către CHMP cu privire la aspectele științifice legate de evaluarea medicamentelor de uz uman.
- Recomandările formulate de CHMP se bazează pe activitatea desfășurată în asociere cu Grupul de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată – Uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh), organism de reglementare care reprezintă statele membre ale UE, Islanda, Liechtenstein și Norvegia.
- În curând, pe pagina web a EMA dedicată impurităților nitrozaminice⁸, companiilor le vor fi puse la dispoziție documente actualizate cu informații detaliate.

³ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/angiotensin-ii-receptor-antagonists-sartans-containing-tetrazole-group>

⁴ https://www.anm.ro/COMUNICATE%20DE%20PRESA/Comunicat%20EMA%20final%20evaluare%20Ranitidin%C4%83_30%20apr2020.pdf

⁵ https://www.anm.ro/COMUNICATE%20DE%20PRESA/Comunicat%20EMA%20nitrozamine%20in%20sartani_23%20iunie_2020.pdf

⁶ <https://www.edqm.eu/>

⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:02004R0726-20130605>

⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/nitrosamine-impurities#review-of-ranitidine-medicines-section>