

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la decizia EMA de a oferi îndrumări privind evitarea prezenței nitrozaminelor în medicamentele de uz uman

EMA, 13 septembrie 2019

EMA/500009/2019

Comunicat de presă EMA

referitor la decizia EMA de a oferi îndrumări privind evitarea prezenței nitrozaminelor în medicamentele de uz uman

Directorul executiv al EMA a solicitat comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) să ofere îndrumări pentru evitarea prezenței impurităților nitrozaminice în medicamentele de uz uman care conțin substanțe active de sinteza chimică.

„Vom continua să colaborăm cu partenerii noștri pentru a aborda prezența nitrozaminelor și a asigura pacienții cu privire la calitatea medicamentelor lor”, spune directorul executiv, profesorul Guido Rasi.

„Este extrem de important să învățăm din experiența noastră cu sartanii și să adoptăm o abordare proactivă pentru alte clase de medicamente.”

Nitrozaminele sunt clasificate ca substanțe cu potențial efect cancerigen la om (substanțe care ar putea provoca cancer) pe baza studiilor la animale. În 2018, nitrozaminele au fost găsite într-o serie de medicamente pentru tensiunea arterială cunoscute sub numele de „sartani”, ceea ce a condus la retragerea mai multor produse și la o reevaluare la nivelul UE, care a stabilit cerințe stricte de fabricație pentru aceste medicamente.

De atunci, a fost detectată o impuritate nitrozaminică în câteva loturi de pioglitazonă de la o companie și în loturi de ranitidină. A fost inițiată o reevaluare la nivel european a ranitidinei.

Deținătorii autorizației de punere pe piață sunt responsabili de asigurarea faptului că produsele lor sunt fabricate în conformitate cu reglementările relevante. În consecință, aceștia sunt responsabili să se asigure că pentru fiecare lot de produs finit, calitatea este pe deplin satisfăcătoare, inclusiv calitatea substanțelor active și a altor ingrediente.

Având la bază lucrările deja realizate cu CMDh (Grupul de coordonare a procedurilor de recunoaștere mutuală și descentralizată), CHMP va oferi acum îndrumări privind evitarea prezenței impurităților de nitrozamină deținătorilor de autorizații de punere pe piață, pe care aceștia ar trebui să le ia în considerare pe lângă de cunoștințele despre procesele de fabricație ale produselor lor.

Comitetul va evalua, de asemenea, toate cunoștințele științifice disponibile cu privire la prezența nitrozaminelor în medicamente și va sfătui autoritățile de reglementare cu privire la acțiunile care trebuie luate dacă companiile găsesc nitrozamine în medicamentele lor.

În plus, Comitetul va analiza oportunitatea furnizării de îndrumări și pentru alte medicamente decât cele care conțin substanțe active de sinteză.

EMA va continua să lucreze îndeaproape cu autoritățile naționale, EDQM și partenerii internaționali pentru a proteja pacienții și pentru a se asigura că sunt luate măsuri eficiente pentru a preveni prezența acestor impurități în medicamente.

Notă

- Solicitarea directorului executiv al EMA a fost făcută în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, care permite CHMP să formuleze o opinie cu privire la orice problemă de natură științifică privind evaluarea medicamentelor de uz uman.