

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la: Autoritățile de reglementare din UE solicită testarea în vederea detectării impurităților nitrozaminice în medicamentele care conțin metformin

16.10.2020

Comunicat de presă EMA:

Autoritățile de reglementare din UE solicită testarea în vederea detectării impurităților nitrozaminice în medicamentele care conțin metformin

EMA și autoritățile naționale competente din UE vor contacta toți deținătorii de autorizație de punere pe piață pentru medicamentele care conțin metformin, utilizat în tratamentul diabetului, pentru a solicita testarea acestora în vederea detectării impurităților nitrozaminice, înainte de a le pune pe piață.

Acesta este un pas preventiv în vederea garantării siguranței pacientului în timpul finalizării investigațiilor în curs cu privire la aceste medicamente. Cererea este conformă cu reevaluarea din acest an a articolului 5 alineatul (3), care a introdus măsuri solicitate companiilor pentru limitarea prezenței impurităților nitrozaminice în medicamente. Autoritățile de reglementare vor monitoriza cu atenție răspunsurile la această cerință și vor lua măsurile adecvate acolo unde este cazul.

Prezența impurităților nitrozaminice în medicamentele care conțin metformin este în curs de investigare, ca urmare a detectării impurității N-nitrozodimetilamină (NDMA) în unele loturi de medicamente din UE, la începutul acestui an. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați site-ul nostru web.

EMA recomandă pacienților din UE să continue să ia medicamente care conțin metformin, deoarece riscurile survenite din netratarea diabetului depășesc cu mult eventualele efecte ale nivelurilor scăzute de NDMA observate în teste.

Deși NDMA este clasificat ca un cancerigen uman probabil (o substanță care ar putea cauza cancer) pe baza studiilor efectuate pe animale, se presupune că nu este nociv atunci când este ingerat în cantități foarte mici.

EMA va continua să ofere actualizări după cum este cazul”.