

## Ο EMA θα παρέχει καθοδήγηση σχετικά με την αποφυγή των νιτροζαμινών στα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης

Ο Εκτελεστικός Διευθυντής του EMA ζήτησε από την Επιτροπή για τα Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP) να παράσχει καθοδήγηση για την αποφυγή της παρουσίας προσμίξεων νιτροζαμίνης σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης που περιέχουν χημικά συντιθέμενες δραστικές ουσίες.

«Θα συνεχίσουμε να συνεργαζόμαστε με τους εταίρους μας για να αντιμετωπίσουμε την παρουσία νιτροζαμινών και να καθησυχάσουμε τους ασθενείς για την ποιότητα των φαρμάκων τους», αναφέρει ο Εκτελεστικός Διευθυντής, καθηγητής Guido Rasi.

"Είναι ύψιστης σημασίας που μαθαίνουμε από την εμπειρία μας με τις σαρτάνες και ακολουθούμε μια προληπτική προσέγγιση για άλλες κατηγορίες φαρμάκων".

Οι νιτροζαμίνες ταξινομούνται ως πιθανά ανθρώπινα καρκινογόνα (ουσίες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν καρκίνο) με βάση μελέτες σε ζώα. Το 2018 βρέθηκαν νιτροζαμίνες σε διάφορα φάρμακα για την αρτηριακή πίεση γνωστά ως «σαρτάνες», οδηγώντας σε ανάκληση αρκετών προϊόντων και σε [ανασκόπηση της ΕΕ](#), η οποία καθόρισε αυστηρές νέες απαιτήσεις για την παρασκευή αυτών των φαρμάκων.

Έκτοτε, μια πρόσμιξη νιτροζαμίνης έχει ανιχνευθεί σε μερικές παρτίδες [πιουλιταζόνης](#) από μία εταιρεία και σε παρτίδες ρανιτιδίνης. Έχει ξεκινήσει μια πανευρωπαϊκή ανασκόπηση της ρανιτιδίνης.

Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας είναι υπεύθυνοι για τη διασφάλιση της παρασκευής των προϊόντων τους σύμφωνα με τους σχετικούς κανονισμούς. Κατά συνέπεια, είναι υπεύθυνοι να διασφαλίζουν ότι η ποιότητα κάθε παρτίδας του τελικού προϊόντος τους είναι απόλυτα ικανοποιητική, συμπεριλαμβανομένης της ποιότητας των δραστικών ουσιών και άλλων συστατικών.

Με βάση τις εργασίες που έχουν ήδη πραγματοποιηθεί με το CMDh<sup>1</sup>, η CHMP θα παράσχει τώρα οδηγίες στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας για την αποφυγή της παρουσίας προσμίξεων νιτροζαμίνης, τις οποίες θα πρέπει να εξετάσουν παράλληλα με τις γνώσεις τους σχετικά με τις διεργασίες παρασκευής των προϊόντων τους.

---

<sup>1</sup> Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, a medicines regulatory body representing the European Union (EU) Member States, Iceland, Liechtenstein and Norway.

Η Επιτροπή θα αξιολογήσει επίσης όλα τα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα σχετικά με την παρουσία νιτροζαμινών στα φάρμακα και θα συμβουλεύει τις ρυθμιστικές αρχές σχετικά με τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν εάν οι εταιρείες βρουν νιτροζαμίνες στα φάρμακά τους.

Επιπλέον, η Επιτροπή θα εξετάσει εάν θα παρέχει καθοδήγηση και για φάρμακα εκτός εκείνων που περιέχουν χημικά συντιθέμενες δραστικές ουσίες.

Ο EMA θα συνεχίσει να συνεργάζεται στενά με τις εθνικές αρχές, το [EDQM](#) και τους διεθνείς εταίρους για την προστασία των ασθενών και για τη διασφάλιση της λήψης αποτελεσματικών μέτρων για την αποφυγή της παρουσίας αυτών των προσμίξεων στα φάρμακα.

### **Σημειώσεις**

- Το αίτημα του Εκτελεστικού Διευθυντή του EMA έγινε σύμφωνα με το [άρθρο 5 παράγραφος 3 του κανονισμού \(ΕΚ\) αριθ. 726/2004](#), το οποίο επιτρέπει στην CHMP να διατυπώσει γνώμη σχετικά με οποιοδήποτε επιστημονικό θέμα σχετικά με την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση.