

## Ενημέρωση σχετικά με τις προσμίξεις νιτροζαμίνης: Ο EMA συνεχίζει να εργάζεται για την πρόληψη προσμίξεων στα φάρμακα

Μετά την [επανεξέταση της ασφάλειας](#) σε ευρωπαϊκό επίπεδο, η οποία κατέληξε σε αυστηρά νομικά δεσμευτικά όρια για τις προσμίξεις νιτροζαμίνης στα φάρμακα κατά της υπέρτασης της κατηγορίας των σαρτανών, ο EMA συνεχίζει να εργάζεται για να εξασφαλίσει ότι οι παρασκευαστές λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή ή τη διατήρηση των προσμίξεων κάτω από αποδεκτά όρια.

Με βάση την εμπειρία από την ανασκόπηση των σαρτανών, ο EMA ξεκινά μια άσκηση με εμπειρογνώμονες από όλο το ρυθμιστικό δίκτυο της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των εθνικών αρχών, της Ευρωπαϊκής Διεύθυνσης για την Ποιότητα των Φαρμάκων και της Υγείας (EDQM) και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για να εξετάσει πώς να αποτρέψει τέτοια περιστατικά στο μέλλον και να διαπιστώσει αν η διαχείρισή τους μπορεί να βελτιωθεί εάν προκύψουν.

Ο EMA θα δημοσιεύσει το αποτέλεσμα της άσκησης εν ευθέτω χρόνω, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τυχόν περαιτέρω ενέργειες που ενδέχεται να απαιτηθούν.

Στο πλαίσιο της ενισχυμένης παρακολούθησης της παρασκευής, ο EMA και οι εθνικές αρχές ζητούν επίσης ως προφύλαξη από τις εταιρείες που χρησιμοποιούν ορισμένα αντιδραστήρια για την παρασκευή του φαρμάκου για το διαβήτη πιογλιταζόνη να ελέγξουν τα προϊόντα τους και τις διαδικασίες τους για να αποκλείσουν την παρουσία προσμίξεων νιτροζαμίνης και συγκεκριμένα νιτροζοδιμεθυλαμίνης (NDMA) .

Το αίτημα αυτό είναι αποτέλεσμα ανίχνευσης χαμηλών επιπέδων NDMA σε μερικές παρτίδες πιογλιταζόνης που παρασκευάζονται από την Hetero Labs στην Ινδία, οι οποίες ήταν εντός των [αυστηρών ορίων](#) που είχαν οριστεί προηγουμένως για τους σαρτάνες και δεν θα έθεταν σε κίνδυνο τους ασθενείς.

Οι νιτροζαμίνες ταξινομούνται ως πιθανά ανθρώπινα καρκινογόνα (δηλαδή ουσίες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν καρκίνο). Είναι παρόντα σε τρόφιμα και νερό, και οι περισσότεροι άνθρωποι εκτίθενται σε αυτές καθημερινά σε μικρές ποσότητες. Ωστόσο, η παρουσία τους στα φάρμακα αποφεύγεται σε μεγάλο βαθμό και ο σχετικά χαμηλός κίνδυνος που παρουσιάζουν για τους ασθενείς δεν τις καθιστά αποδεκτές.

Οι νιτροζαμίνες εντοπίστηκαν για πρώτη φορά σε [φάρμακα με σαρτάνες](#) τον Ιούνιο του 2018. Οι αρχές στην ΕΕ έλαβαν ταχεία δράση: οι παρτίδες που είχαν προσβληθεί αποσύρθηκαν από τα φαρμακεία. Οι ασθενείς και οι επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης έλαβαν τις κατάλληλες συμβουλές σχετικά με εναλλακτικές θεραπείες και τα φάρμακα σε ολόκληρη την ΕΕ υποβλήθηκαν σε πρόσθετους ελέγχους για να διασφαλιστεί ότι δεν θα δημιουργούσαν अपαράδεκτους κινδύνους για τους ασθενείς.

Ο EMA θα συνεχίσει να συνεργάζεται στενά με τις εθνικές αρχές και τους διεθνείς εταίρους για να εξασφαλίσει ότι οι κατασκευαστές λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα όσον αφορά τις νιτροζαμίνες.