



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 April 2019
EMA/241020/2019

Aggiornamento sulle impurezze appartenenti alla classe delle nitrosamine: l'EMA continua a lavorare per prevenire le impurezze nei medicinali

A seguito di una rivalutazione della sicurezza effettuata nell'UE, che ha fornito un'opinione rigorosamente vincolante dal punto di vista legale, sui limiti di impurezze della classe delle nitrosamine nei medicinali a base di principi attivi appartenenti alla famiglia dei sartani, utilizzati per la pressione sanguigna elevata, l'EMA continua a lavorare per garantire che i produttori adottino appropriate misure per evitare le impurezze, o mantenerle al di sotto dei limiti accettabili.

Sulla base dell'esperienza acquisita con la rivalutazione dei sartani, l'EMA sta avviando un esercizio insieme ad esperti afferenti alla rete di attività regolatorie dell'UE, comprese le autorità nazionali, il Direttorato Europeo per la Qualità dei Medicinali e l'Assistenza Sanitaria (EDQM) e la Commissione Europea, per valutare sia come prevenire tali incidenti in futuro, sia se la loro gestione possa essere migliorata, in caso si dovessero verificare.

L'EMA pubblicherà i risultati della valutazione a tempo debito, incluse le informazioni su eventuali ulteriori azioni che potrebbero essere richieste.

Nell'ambito del rafforzamento del monitoraggio della produzione, l'EMA e le autorità nazionali chiedono, inoltre, come misura precauzionale, che le Aziende, che utilizzano determinati reagenti per produrre il medicinale antidiabetico pioglitazone, testino i loro prodotti e controllino i loro processi per escludere la presenza di impurezze della classe delle nitrosamine, in particolare la nitrosodimetilammina (NDMA). La richiesta fa seguito al rilevamento di bassi livelli di NDMA in alcuni lotti di pioglitazone prodotti da Hetero Labs in India, che erano entro i limiti rigorosi stabiliti in precedenza per i sartani e non rappresenterebbero un rischio per i pazienti.

Le nitrosammine sono classificate come probabili cancerogeni per l'uomo (cioè sostanze che potrebbero causare il cancro). Sono presenti negli alimenti e nell'acqua e la maggior parte delle persone sono esposte quotidianamente a piccole quantità. Tuttavia, la loro presenza nei medicinali è ampiamente evitabile ed il rischio relativamente basso che esse rappresentano per i pazienti non le rende accettabili.

Le nitrosammine sono state rilevate per la prima volta in medicinali a base di sartani nel giugno 2018. Le autorità dell'UE hanno agito rapidamente: i lotti interessati sono stati ritirati dalle farmacie; ai pazienti e agli operatori sanitari sono state fornite le adeguate informazioni sui trattamenti alternativi, ed i medicinali in tutta l'UE sono stati sottoposti a test aggiuntivi per garantire che essi non rappresentassero rischi inaccettabili per i pazienti.

L'EMA continuerà a lavorare a stretto contatto con le autorità nazionali e i partner internazionali per garantire che i produttori adottino misure appropriate per quanto riguarda le nitrosammine.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union

