



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 marzo 2020
EMA/105779/2020

Aggiornamento su nitrosammine nei medicinali dell'UE

L'UE e le autorità nazionali stanno continuando le attività di prevenzione e gestione della presenza di impurezze nitrosamminiche nei medicinali autorizzati nell'UE.

Le nitrosamine sono classificate come probabili agenti cancerogeni per l'uomo (sostanze che possono causare cancro) sulla base di studi effettuati su animali. Sono presenti in alcuni alimenti e nelle forniture d'acqua, e non ci si attende che causino danni quando ingerite in quantità molto basse. Nei pochi medicinali in cui sono state rilevate, il rischio atteso per i pazienti è basso.

Nell'ambito di una [revisione](#) condotta dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA si stanno prendendo in considerazione le evidenze sulle ragioni per le quali una nitrosammina denominata *N*-nitrosodimetilammina (NDMA) sia stata riscontrata in alcuni lotti di ranitidina (un medicinale utilizzato nel bruciore di stomaco e nell'ulcera gastrica).

Inoltre l'EMA e le autorità nazionali stanno valutando l'impatto di recenti analisi che hanno rilevato la presenza di NDMA in alcuni lotti in UE di medicinali a base di metformina, utilizzata nel diabete.

Sono attesi i risultati di ulteriori analisi effettuate sulla metformina disponibile in UE. In linea con le raccomandazioni del [precedente comunicato](#), i pazienti devono continuare ad assumere i propri medicinali a base di metformina come di consueto. Il rischio di un non adeguato trattamento del diabete supera nettamente i possibili rischi legati ai bassi livelli di nitrosammine in questi medicinali.

Dal momento che la metformina è considerato un medicinale cruciale, l'EMA e le autorità nazionali stanno cooperando strettamente per evitare possibili carenze in modo che i pazienti possano continuare ad avere a disposizione i medicinali di cui hanno bisogno.

Nell'ambito di una [procedura](#) in corso che ha lo scopo di fornire alle aziende una guida su come gestire il problema delle nitrosamine nei medicinali, si stanno al momento raccogliendo evidenze e considerando le opinioni di esperti europei nel settore. Come risultato di tale procedura, che ha avuto inizio a settembre 2019, sono state implementate misure per valutare e mitigare il rischio da nitrosammine in tutta l'UE.

Le autorità dell'UE stanno anche tenendo conto della precedente valutazione, iniziata a metà del 2018, relativa alla presenza di nitrosamine nei [sartani](#), per determinare qual è stata la "lezione appresa". Il gruppo che si sta occupando di questo sta al momento finalizzando le raccomandazioni per prevenire e gestire al meglio la presenza di impurezze in futuro.



L'EMA continuerà a lavorare a stretto contatto con le autorità nazionali, l'EDQM¹ e i partner internazionali e adotterà tutte le misure necessarie per assicurare la qualità dei medicinali dell'UE.

¹ [European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare](#)