



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 settembre 2019
EMA/500009/2019

L'EMA fornirà indicazioni per evitare le nitrosammine nei medicinali per uso umano

Il direttore esecutivo dell'EMA ha chiesto al Comitato per i medicinali ad uso umano (CHMP) di fornire indicazioni per evitare la presenza di impurezze nitrosamminiche nei medicinali per uso umano contenenti principi attivi sintetizzati chimicamente.

"Continueremo a lavorare con i nostri partner per affrontare la presenza di nitrosammine e assicurare i pazienti sulla qualità dei loro medicinali", afferma il Direttore Esecutivo, il professor Guido Rasi.

"È di fondamentale importanza imparare dalla nostra esperienza con i sartani e adottare un approccio proattivo per altre classi di medicinali".

Le nitrosammine sono classificate come probabili agenti cancerogeni per l'uomo (sostanze che potrebbero causare il cancro) sulla base di studi sugli animali. Nel 2018, le nitrosammine sono state trovate in una serie di medicinali per il controllo della pressione sanguigna noti come "sartani", portando a un richiamo dal mercato di numerosi prodotti e a una [revisione nell'UE](#), che ha stabilito nuovi e rigorosi requisiti di produzione per questi medicinali.

Da allora, un'impurezza nitrosaminica è stata rilevata in alcuni lotti di [pioglitazone](#) di un'Azienda e in lotti di ranitidina. È stata avviata una revisione a livello UE della ranitidina.

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno la responsabilità di garantire che i loro prodotti siano fabbricati in conformità con le normative di riferimento. Di conseguenza, sono responsabili di assicurare che la qualità di ogni lotto del loro prodotto finito sia pienamente soddisfacente rispetto ai requisiti, compresi la qualità delle sostanze attive e degli altri componenti.

Sulla base del lavoro già svolto con il CMDh¹, il CHMP fornirà ora indicazioni per evitare la presenza di impurezze di nitrosamina ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, che dovrebbero prendere in considerazione accanto alla conoscenza dei processi di fabbricazione dei propri prodotti.

Il Comitato valuterà inoltre tutte le conoscenze scientifiche disponibili sulla presenza di nitrosammine nei medicinali e consiglierà le autorità regolatorie sulle azioni da intraprendere se le aziende dovessero riscontrare nitrosammine nei loro medicinali.

Inoltre, il Comitato valuterà se fornire indicazioni per medicinali diversi da quelli contenenti principi attivi sintetizzati chimicamente.

¹ Il Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate - umano (CMDh), è un organismo regolatorio per i medicinali che rappresenta gli Stati membri dell'UE, Islanda, Liechtenstein e Norvegia.



L'EMA continuerà a lavorare a stretto contatto con le autorità nazionali, l'[EDQM](#) e i partner internazionali per proteggere i pazienti e garantire l'adozione di misure efficaci per impedire la presenza di queste impurezze nei medicinali.

Nota

- La richiesta del direttore esecutivo dell'EMA è stata presentata ai sensi dell'[Articolo 5\(3\) del Regolamento \(CE\) No 726/2004](#), che consente al CHMP di formulare un parere su qualsiasi questione scientifica relativa alla valutazione dei medicinali per uso umano.