

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandările autorităților europene de reglementare, rezultate din experiența acumulată în urma identificării de impurități nitrozaminice în medicamentele care conțin sartani ca substanță activă.

EMA, 23 iunie 2020

Comunicat de presă EMA referitor la recomandările autorităților europene de reglementare, rezultate din experiența acumulată în urma identificării de impurități nitrozaminice în medicamentele care conțin sartani ca substanță activă

La finalizarea unui exercițiu dedicat experienței și cunoștințelor acumulate în urma identificării prezenței de nitrozamine în clasa de medicamente antihipertensive cunoscute sub denumirea de sartani, Rețeaua europeană a autorităților de reglementare în domeniul medicamentului¹ au formulat recomandări privind impuritățile în medicamente.

Recomandările transmise privesc clarificarea rolurilor și responsabilităților companiilor implicate în fabricația de medicamente și modificarea îndrumărilor referitoare la controlul impurităților și buna practică de fabricație. Totodată, acestea vizează și problematica gestionării impurităților odată identificate, comunicarea cu pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății și cooperarea internațională.

La nivelul Rețelei s-a evidențiat faptul că, anterior, nitrozaminele nu erau recunoscute ca potențiale impurități în medicamentele care conțin sartani, recomandările de față fiind utile în sprijinirea atât a autorităților de reglementare cât și a companiilor în direcția mai bune preveniri și reduceri în perspectivă a riscului de prezență în medicamente a impurităților de acest tip precum și a altora.

Conform rezultatelor obținute în studii efectuate la animale, nitrozaminele fac parte din categoria substanțelor considerate cu potențial carcinogen (care pot provoca apariția cancerului) la om.

Pentru prima dată, autoritățile de reglementare din UE au conștientizat prezența nitrozaminelor în anumite medicamente care conțin sartani la jumătatea anului 2018, identificarea acestora determinând recurgerea rapidă la acțiuni de reglementare, printre care retragerea medicamentelor de pe piață precum și aplicarea de măsuri în

¹ Rețeaua este alcătuită din Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentului, autoritățile competente naționale, autoritățile din Spațiul Economic European și Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului și Sănătate (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare = EDQM).

vederea opririi utilizării substanțelor active provenite de la anumiți fabricanți. În cadrul unei reevaluări ulterioare² efectuate la nivel de UE și finalizate în luna aprilie 2019, s-au stabilit sursele prezenței impurităților nitrozaminice, iar pentru sartani s-au formulat noi cerințe de fabricație.

În ciuda faptului că exercițiul în cauză s-a concentrat asupra prezenței nitrozaminelor în sartani, aceste recomandări vor veni și în sprijinul reducerii riscului de apariție a impurităților în alte medicamente și vor asigura mai buna pregătire a autorităților de reglementare în vederea gestionării cazurilor viitoare de apariție neprevăzută a impurităților.

În luna septembrie 2019, EMA a declanșat o procedură conform prevederilor art. 5 (3) din Regulamentul 726/2004³, care a dus la elaborarea de recomandări suplimentare⁴ adresate companiilor care fabrică și pun pe piață medicamente în UE. Recomandările rezultate în urma exercițiului privitor la experiența acumulată vor veni în completarea rezultatului re-evaluării realizate conform procedurii dispuse la art. 5(3) din Regulamentul 726/2004, care va constitui principala opinie științifică privitoare la prezența nitrozaminelor în medicamentele de uz uman care conțin substanțe active obținute prin sinteză chimică.

Practicile de analiză bazată pe experiență constituie una dintre modalitățile prin care autoritățile din UE se asigură de înalta calitate a medicamentelor de pe piața UE. Autoritățile europene își vor continua strânsa cooperare cu Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului și Sănătate (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare = EDQM)⁵ și partenerii internaționali, luând măsurile necesare de protecție a pacienților și sporire a gradului de încredere a acestora.

² [https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/nitrosamine-impurities#review-of-sartans-\(angiotensin-ii-receptor-antagonists\)-section](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/nitrosamine-impurities#review-of-sartans-(angiotensin-ii-receptor-antagonists)-section)

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32004R0726>

⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/nitrosamine-impurities-outcome-article-53_en.pdf

⁵ <https://www.edqm.eu/>