

До уваги виробників антидіабетичних лікарських засобів (тіазолідиніони), що містять піоглітазон.

В рамках посиленого моніторингу виробництва, Європейська агенція з лікарських засобів (ЕМА) та національні органи влади пропонують компаніям, що використовують певні реагенти для виробництва антидіабетичних препаратів, що містять піоглітазон, перевірити свої лікарські засоби та процеси їх виробництва, задля уникнення присутності домішок нітрозамінів, зокрема нітрозодиметиламіну (NDMA).

Це пов'язано з виявленням низьких рівнів домішки NDMA в декількох партіях піоглітазону, виробництва компанії «Hetero Labs», Індія. Концентрація домішки NDMA не виходила за гранично допустимі межі, що раніше були встановлені для лікарських засобів, що містять сартани, тому рівень їх безпеки вважається прийнятним.

Нітрозаміни класифікуються як вірогідні канцерогени для людини. Вони присутні в продуктах харчування та воді, і більшість людей піддаються їх впливу щодня в невеликих кількостях. Однак присутність нітрозамінів у лікарських засобах можна попередити.

Нітрозаміни вперше були виявлені у антигіпертензивних лікарських засобах, класу сартанів у червні 2018 року. У зв'язку з цим влада Європейського Союзу (ЄС) запровадила наступні заходи: партії лікарських засобів, що містили нітрозаміни, були відкликані з аптек; пацієнти та медичні працівники отримали відповідні рекомендації щодо альтернативних методів лікування; в ЄС були проведені додаткові тестування сартанів, з метою гарантування безпеки пацієнтів.

Після попередніх висновків ЕМА стосовно безпеки застосування антигіпертензивних лікарських засобів, класу сартанів з домішками нітрозамінів, виробники вживають належні заходи для уникнення або утримання домішок у допустимих межах.

Базуючись на досвіді вивчення сартанів, ЕМА починає роботу з експертами регуляторної мережі ЄС, включаючи національні органи, Європейським директором з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (EDQM) та Європейською Комісією, щодо запобігання подібних інцидентів у майбутньому та розробки методів управління ними.

Інформація про результати проведених навчань та подальші дії буде опублікована ЕМА.

ЕМА буде продовжувати співпрацю з національними органами влади та міжнародними партнерами для забезпечення виконання виробниками відповідних заходів щодо нітрозамінів.

Інформаційне посилання:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/update-nitrosamine-impurities-ema-continues-work-prevent-impurities-medicines_en.pdf