

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων συμβουλεύει τις εταιρείες σχετικά με τα μέτρα που θα πρέπει να λάβουν για να αποφευχθούν οι νιτροζαμίνες σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης

Η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ζητεί ως προληπτικό μέτρο από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που συντίθενται χημικά, να επανεξετάσουν τα φάρμακα τους για την πιθανή παρουσία νιτροζαμινών και να ελέγξουν όλα τα προϊόντα που βρίσκονται σε κίνδυνο. Εάν οι νιτροζαμίνες ανιχνευτούν σε οποιοδήποτε από τα φάρμακά τους, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να ενημερώσουν άμεσα τις αρχές έτσι ώστε να ληφθούν κατάλληλα ρυθμιστικά μέτρα.

Για το σκοπό αυτό αποστέλλεται στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας μία [ανακοίνωση](#) με πληροφορίες για τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Ένα έγγραφο [ερωτήσεων και απαντήσεων](#) είναι επίσης διαθέσιμο στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας προϊόντων είναι υπεύθυνοι να διασφαλίσουν ότι κάθε παρτίδα τελικού προϊόντος τους είναι ικανοποιητικής ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων των δραστικών ουσιών και των άλλων συστατικών που χρησιμοποιούνται για να το παρασκευάσουν. Θα πρέπει να λάβουν υπόψη τους το δημοσιευμένο οδηγό μαζί με τη γνώση των μεθόδων παρασκευής των προϊόντων τους καθώς και όλη την άλλη σχετική επιστημονική τεκμηρίωση.

Μέτρα που πρέπει να λάβουν οι εταιρείες

- Να αξιολογήσουν τη πιθανότητα παρουσίας νιτροζαμινών σε κάθε σχετιζόμενο φάρμακο μέσα σε 6 μήνες
- Να ιεραρχήσουν τις αξιολογήσεις, ξεκινώντας από φάρμακα που είναι πιο πιθανό να κινδυνεύουν να περιέχουν νιτροζαμίνες
- Να λάβουν υπόψη τους τα ευρήματα της CHMP από την επανεξέταση των σαρτανών
- Να γνωστοποιήσουν στις αρχές το αποτέλεσμα των αξιολογήσεων κινδύνου
- Να ελέγξουν προϊόντα που κινδυνεύουν να περιέχουν οποιαδήποτε νιτροζαμίνη
- Να αναφέρουν άμεσα στις αρχές την ανίχνευση νιτροζαμινών
- Να καταθέσουν αίτηση για απαραίτητες αλλαγές στις άδειες κυκλοφορίας έτσι ώστε να αντιμετωπιστεί ο κίνδυνος ύπαρξης νιτροζαμινών
- Να ολοκληρώσουν όλα τα μέτρα εντός 3 χρόνων, δίνοντας προτεραιότητα σε προϊόντα υψηλού κινδύνου

Οι νιτροζαμίνες χαρακτηρίζονται ως πιθανά ανθρώπινα καρκινογόνα, το οποίο σημαίνει ότι μακροπρόθεσμη έκθεση πάνω από ορισμένα επίπεδα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου. Είναι παρούσες σε μερικά τρόφιμα και σε παροχή πόσιμου νερού και όπου ανευρέθηκαν σε φάρμακα ο κίνδυνος ανάπτυξης καρκίνου είναι [χαμηλός](#).

Παρόλο που οι νιτροζαμίνες δεν αναμένεται να σχηματιστούν κατά τη διάρκεια παρασκευής της συντριπτικής πλειονότητας των φαρμάκων που περιέχουν δραστικές ουσίες που έχουν συντεθεί χημικά, είναι σημαντικό όλες οι εταιρείες, που δεν το έχουν πράξει ως τώρα, να λάβουν κατάλληλα προληπτικά μέτρα, εάν είναι απαραίτητο, σύμφωνα με τις συστάσεις από την πρόσφατα ολοκληρωμένη [επανεξέταση των σαρτανών](#).

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα συνεχίσει να εργάζεται στενά με τις εθνικές αρχές, την [Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων](#) και διεθνείς εταιρείους, για να διασφαλίσει ότι οι εταιρίες λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα για την πρόληψη εμφάνισης προσμίξεων νιτροζαμινών στα προϊόντα τους.

Εν τω μεταξύ, η CHMP θα συνεχίσει να αξιολογεί τη διαθέσιμη επιστημονική γνώση σχετικά με τη παρουσία νιτροζαμινών στα φάρμακα και να συμβουλεύει τις ρυθμιστικές αρχές για τα μέτρα που πρέπει να λάβουν εάν οι εταιρείες βρουν νιτροζαμίνες στα φάρμακά τους.

Συνιστάται στους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας να συνεχίσουν να λαμβάνουν τα φάρμακά τους όπως συνήθως, λαμβάνοντας υπόψη τις συστάσεις στις οδηγίες του προϊόντος.

Σημειώσεις

- Ο οδηγός από την CHMP δόθηκε κατόπιν αιτήματος από τον Εκτελεστικό Διευθυντή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων σύμφωνα με το [Άρθρο 5\(3\) του Κανονισμού \(ΕΕ\) Αρ 726/2004](#), το οποίο επιτρέπει στην CHMP να γνωμοδοτήσει σε οποιοδήποτε επιστημονικό ζήτημα αφορά την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση.
- Ο οδηγός βασίζεται σε έργο που διεξήχθη σε συνδυασμό με την Ομάδα Συντονισμού για Αμοιβαία Αναγνώριση και Αποκεντρωμένες Διαδικασίες –Ανθρώπινα (CMDh), ένα ρυθμιστικό σώμα για τα φάρμακα το οποίο αντιπροσωπεύει τα κράτη-μέλη της ΕΕ, την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία.
- Η δεύτερη φάση της διαδικασίας του Άρθρου 5(3) είναι ακόμη σε εξέλιξη. Σε αυτή τη δεύτερη φάση, η Επιτροπή θα εξακολουθήσει να αξιολογεί όλη τη διαθέσιμη επιστημονική γνώση σχετικά με τις προσμίξεις νιτροζαμινών και θα λάβει υπόψη της, μεταξύ άλλων πραγμάτων, εάν θα διευρύνει το πεδίο εφαρμογής της επανεξέτασης για να συμπεριληφθούν φάρμακα άλλα από αυτά που περιέχουν δραστικές ουσίες που συντίθενται χημικά.
- Για τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί κεντρικά, περισσότερες πληροφορίες θα αναρτηθούν στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων. Πληροφορίες για τα φάρμακα που δεν έχουν εγκριθεί κεντρικά θα αναρτηθούν στον [ιστότοπο της CMDh](#).