6 Δεκεμβρίου 2019

EMA/660975/2019

Ενημέρωση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για τα σκευάσματα μετφορμίνης για το διαβήτη

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει πληροφορηθεί ότι έχουν ανευρεθεί ποσότητες σε ίχνη μίας πρόσμειξης , της Ν-νιτρωδοδιμεθυλαμίνης (NDMA), σε μικρό αριθμό σκευασμάτων μετφορμίνης για το διαβήτη εκτός της ΕΕ.

Τα επίπεδα της NDMA στα σκευάσματα μετφορμίνης εκτός της ΕΕ που επηρεάζονται είναι πολύ χαμηλά και φαίνεται ότι είναι εντός ή ακόμη κατώτερα των ορίων που οι άνθρωποι μπορούν να εκτεθούν σε αυτά από άλλες πηγές, συμπεριλαμβανομένων κάποιων τροφών και του νερού.

Σε αυτό το σημείο, δεν υπάρχουν δεδομένα που να δείχνουν ότι τα σκευάσματα μετφορμίνης εντός ΕΕ έχουν επηρεαστεί. Οι αρχές της ΕΕ βρίσκονται σε διαδικασία συνεργασίας με εταιρείες για να δοκιμαστούν σκευάσματα εντός ΕΕ και θα διαθέσουν περαιτέρω ενημερώσεις καθώς περισσότερες πληροφορίες θα είναι διαθέσιμες.

Οι ασθενείς εντός της ΕΕ θα πρέπει να συνεχίσουν να λαμβάνουν τα σκευάσματα μετφορμίνης τους κανονικά. Ο κίνδυνος από το να μη λαμβάνουν επαρκή θεραπεία για το διαβήτη υπερβαίνει κατά πολύ τις πιθανές δράσεις των χαμηλών επιπέδων NDMA που εντοπίζονται στις δοκιμασίες. Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να υπενθυμίζουν στους ασθενείς τη σημασία του να διατηρούν το διαβήτη τους υπό έλεγχο.

Η μετφορμίνη χρησιμοποιείται ευρέως μόνη της ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2. Αποτελεί συνήθως πρώτης γραμμής θεραπεία και λειτουργεί μειώνοντας την παραγωγή γλυκόζης στο σώμα και μειώνοντας την απορρόφησή της από το έντερο.

|  |
| --- |
| Πληροφορίες για ασθενείς και επαγγελματίες υγείας |
| **Ασθενείς:**   * Η μετφορμίνη είναι ένα αποτελεσματικό φάρμακο για τον έλεγχο του σακχάρου του αίματος. * Συνεχίστε να λαμβάνετε το σκεύασμα μετφορμίνης σας για να διατηρήσετε το διαβήτη σας υπό έλεγχο. * Η διακοπή της αγωγής μπορεί να θέσει το διαβήτη σας εκτός ελέγχου και να σας εκθέσει σε συμπτώματα που προκαλούνται από το υψηλό σάκχαρο, συμπεριλαμβανομένης της δίψας, της υπνηλίας και της θολής όρασης. * Οι μακροπρόθεσμες επιπλοκές του ανεξέλεγκτου διαβήτη συμπεριλαμβάνουν στεφανιαία νόσο, προβλήματα των νεύρων, βλάβη στα νεφρά, προβλήματα στα μάτια και βλάβη στα πόδια που μπορεί να οδηγήσει σε ακρωτηριασμό.   **Επαγγελματίες υγείας:**   * Συνεχίστε να συνταγογραφείτε σκευάσματα μετφορμίνης κανονικά και αναμένετε περαιτέρω πληροφορίες από τις αρχές εντός της ΕΕ. * Συστήστε στους ασθενείς σας να μην σταματούν την αγωγή τους για το διαβήτη. * Υπενθυμίστε στους ασθενείς σας τη σημασία να διατηρούν το διαβήτη τους υπό έλεγχο. |

Η NDMA χαρακτηρίζεται ως πιθανό ανθρώπινο καρκινογόνο (μία ουσία που μπορεί να προκαλέσει καρκίνο) βάσει μελετών σε ζώα. Ανευρίσκεται σε μερικές τροφές και σε αποθέματα νερού, αλλά δεν αναμένεται να προκαλέσει βλάβη όταν καταναλώνεται σε πολύ χαμηλά επίπεδα.

Πέρυσι, η NDMA και άλλες προσμίξεις της ίδιας κατηγορίας (νιτροζαμίνες) ανευρέθηκαν σε μερικά σκευάσματα για την πίεση του αίματος γνωστά ως [σαρτάνες](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/angiotensin-ii-receptor-antagonists-sartans-containing-tetrazole-group). Στη συνέχεια, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ξεκίνησε μια επανεξέταση των [σκευασμάτων ρανιτιδίνης](https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-review-ranitidine-medicines-following-detection-ndma) και κίνησε μια διαδικασία για να ζητήσει από τις εταιρείες να λάβουν συγκεκριμένα μέτρα για να αποφύγουν την παρουσία νιτροζαμινών σε σκευάσματα ανθρώπινης χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της μετφορμίνης.

Η διαδικασία αυτή, γνωστή ως διαδικασία του Άρθρου 5 (3), είναι ακόμη σε εξέλιξη και θα χρησιμοποιηθεί για να παρέχει καθοδήγηση στις εταιρείες και να υποστηρίξει την αξιολόγηση των δεδομένων για τις νιτροζαμίνες. Η ταχεία δοκιμασία των σκευασμάτων μετφορμίνης εντός της ΕΕ αποτελεί μέρος αυτής της διαδικασίας.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων και οι εθνικές αρχές μαζί με διεθνείς εταίρους και την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων & της Φροντίδας Υγείας (EDQM) ανταλλάσσουν συνεχώς πληροφορίες για τις προσμίξεις όπως η NDMA και λαμβάνουν δράση για να προστατεύσουν τους ασθενείς και να τους διαβεβαιώσουν σχετικά με την ποιότητα των φαρμάκων τους.