

Aktuelle Informationen zu Nitrosaminen in Humanarzneimitteln

Die EMA und die nationalen Behörden arbeiten weiterhin daran, das Vorhandensein von Nitrosamin-Verunreinigungen in Arzneimitteln der Europäischen Union (EU) zu verhindern.

Nitrosamine werden auf der Grundlage von Tierversuchen als potentiell krebserregend beim Menschen eingestuft. Sie sind in einigen Nahrungsmitteln und Trinkwasser enthalten. Es wird nicht erwartet, dass Nitrosamine bei einer sehr geringen Aufnahme Schäden verursachen. Bei den wenigen Arzneimitteln, bei denen Nitrosamine nachgewiesen wurden, wird das Risiko für die Patienten als gering eingeschätzt.

Im Rahmen eines durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA eingeleiteten [Verfahrens](#) werden derzeit die Ursachen für das Vorhandensein des Nitrosamins N-Nitrosodimethylamin (NDMA) in einigen Chargen von Ranitidin untersucht. Ranitidinhaltige Arzneimittel werden verwendet, um Erkrankungen zu behandeln und vorzubeugen, die durch überschüssige Säure im Magen verursacht werden, wie Sodbrennen und Magengeschwüre.

Darüber hinaus bewerten die EMA und die nationalen Behörden die Bedeutung aktueller Ergebnisse, bei denen NDMA in einigen Chargen metforminhaltiger Arzneimittel (eingesetzt zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2) in der EU festgestellt wurde. Weitere Ergebnisse zu Analysen metforminhaltiger Arzneimittel werden erwartet. Unter Berücksichtigung der Bedenken der Zulassungsinhaber haben die Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentrale Verfahren (CMDh) und die EMA vereinbart, dass die Frist für die Einreichung von Prüfergebnissen für Wirkstoffe und metforminhaltige Fertigarzneimittel (die bereits vermarktet werden oder vor der Freigabe stehen) und des zugehörigen Untersuchungsberichts, der die Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen von Zulassungsinhabern umfasst, in begründeten Fällen bis zum 30. April 2020 verlängert werden kann. Danach folgt eine Beurteilung durch die nationalen Behörden. Das Ergebnis dieser Beurteilungen wird mitgeteilt, sobald es verfügbar ist.

Im Einklang mit vorherigen Empfehlungen (s.u. Informationen zu metforminhaltigen Arzneimitteln vom 06.12.2019), sollen Patienten ihre metforminhaltigen Arzneimittel weiterhin wie gewohnt einnehmen. Das Risiko einer unzureichenden Behandlung eines Diabetes überwiegt bei weitem die möglichen Risiken, die sich aus der Aufnahme geringer Nitrosamin-Konzentrationen ergeben. Da Metformin als kritisches Medikament gilt, arbeiten die EMA und die nationalen Behörden eng zusammen, um mögliche Versorgungsengpässe zu vermeiden, so dass Patienten weiterhin die benötigten Behandlungen erhalten können.

In einem laufenden EU-weiten [Verfahren](#), in dem Leitlinien zur Vermeidung von Nitrosaminverunreinigungen in Humanarzneimitteln erstellt werden, werden derzeit unter Einbezug führender Experten weitere Daten zusammengestellt. Als Ergebnis dieses Verfahrens, welches im September 2019 begann, werden EU-weit Maßnahmen zur Bewertung und Reduzierung des Risikos von Nitrosaminen umgesetzt.

Die Behörden in der EU ermitteln zudem aktuell, welche Lehren aus der im Jahr 2018 festgestellten Verunreinigung von sartanhaltigen Arzneimitteln mit Nitrosaminen gezogen werden können. Die

sogenannte „Lesson Learnt“-Gruppe finalisiert zurzeit Empfehlungen zur zukünftigen Vermeidung und besseren Handhabung von Verunreinigungen.

Nationale Behörden, die EMA, das Europäische Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM) und internationale Partner arbeiten eng zusammen, um weiterhin alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Qualität von Arzneimitteln in der EU zu ergreifen.