

Die EU-Überwachungsbehörden fordern Nitrosamin-Untersuchungen von metforminhaltigen Arzneimitteln

Die europäische Arzneimittelbehörde [EMA](#) und die zuständigen nationalen Behörden in der EU werden alle Zulassungsinhaber metforminhaltiger Arzneimittel kontaktieren und diese auffordern, alle metforminhaltigen Fertigarzneimittel vor ihrer Marktfreigabe auf das Vorhandensein von Nitrosaminen zu testen.

Dies ist eine vorbeugende Maßnahme, um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, während die noch laufenden Untersuchungen zu diesen Arzneimitteln abgeschlossen werden. Dieses Vorgehen steht im Einklang mit dem [Verfahren nach Artikel 5 Absatz 3](#), in dessen Rahmen die Unternehmen Maßnahmen ergreifen müssen, um das Vorhandensein von Nitrosaminen in Arzneimitteln zu begrenzen. Die Aufsichtsbehörden werden die Antworten auf das geforderte Vorgehen sorgfältig überwachen und gegebenenfalls geeignete Maßnahmen ergreifen.

Das Vorhandensein von Nitrosaminen in metforminhaltigen Arzneimitteln wird derzeit untersucht, da Anfang dieses Jahres das Nitrosamin N-Nitrosodimethylamin (NDMA) in einigen EU-Chargen metforminhaltiger Arzneimittel festgestellt wurde. Weitere Informationen finden Sie weiter unten auf dieser Seite und auf der Homepage der [EMA](#).

Die [EMA](#) und die nationalen Behörden raten den Patienten in der EU weiterhin ihre metforminhaltigen Arzneimittel einzunehmen, da die Risiken einer unzureichenden Behandlung eines Diabetes bei weitem die möglichen Risiken, die sich aus der Aufnahme geringer Nitrosamin-Konzentrationen ergeben, überwiegen.

Obwohl NDMA auf der Grundlage von Tierversuchen als wahrscheinliches humanes [Karzinogen](#) (eine Substanz, die beim Menschen Krebs verursachen könnte) eingestuft wird, ist nicht zu erwarten, dass es bei einer sehr geringen Aufnahme Schäden verursacht.

Die EMA und die nationalen Behörden werden weiterhin bei Bedarf über den aktuellen Stand der Untersuchungen informieren.

30.07.2020 - Aktuelle Informationen zu Nitrosaminen in metforminhaltigen Arzneimitteln

04.06.2020 - Aktuelle Informationen zu Nitrosaminen in metforminhaltigen Arzneimitteln

04.03.2020 - weitere Informationen zu metforminhaltigen Arzneimitteln

06.12.2019 - Informationen zu metforminhaltigen Arzneimitteln