

Nitrosamin: EMA entwickelt Leitlinien zur Vermeidung von Nitrosaminverunreinigungen in Humanarzneimitteln

17.09.2019 - Start des Verfahrens

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA wird Leitlinien zur Vermeidung von Nitrosaminverunreinigungen in Humanarzneimitteln, die chemisch synthetisierte Wirkstoffe enthalten, erarbeiten.

Aufgrund von Tierversuchen wird NDMA (N-Nitrosodimethylamin) als wahrscheinliches menschliches Karzinogen (eine Substanz, die Krebs verursachen könnte) eingestuft. Im Jahr 2018 wurden Nitrosamine in einer Reihe von Blutdruckmedikamenten gefunden, die als „Sartane“ bekannt sind. Dies führte zu einigen Rückrufen und einer europaweiten Überprüfung, die neue strenge Herstellungsanforderungen für diese Arzneimittel festlegte.

Seitdem wurden eine Nitrosaminverunreinigungen in einigen Chargen Pioglitazon aus einem Unternehmen und in Chargen ranitidinhaltiger Arzneimittel nachgewiesen. Eine EU-weite Überprüfung von Ranitidin wurde eingeleitet.

Die Inhaber der Zulassung sind dafür verantwortlich, dass ihre Produkte in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften hergestellt werden. Folglich sind sie dafür verantwortlich, dass die Qualität jeder Charge ihres Endprodukts, einschließlich der Qualität von Wirkstoffen und anderen Inhaltsstoffen, vollständig zufriedenstellend ist.

Auf der Grundlage der bereits mit der Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentrale Verfahren (CHMDh) durchgeführten Arbeiten wird der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) den Inhabern von Zulassungen nun Leitlinien zur Vermeidung von Nitrosaminverunreinigungen zur Verfügung stellen, die sie neben ihrer Kenntnis der Herstellungsverfahren ihrer Produkte berücksichtigen sollten.

Der Ausschuss wird auch alle verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse über das Vorhandensein von Nitrosaminen in Arzneimitteln bewerten und die Regulierungsbehörden bei Maßnahmen beraten, die zu ergreifen sind, wenn Unternehmen in ihren Arzneimitteln Nitrosaminverunreinigungen finden.

Darüber hinaus wird der Ausschuss prüfen, ob für andere Arzneimittel als solche, die chemisch synthetisierte Wirkstoffe enthalten, Leitlinien entwickelt werden sollen.

Die EMA wird weiterhin eng mit den nationalen Behörden, dem Europäische Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM) und internationalen Partnern zusammenarbeiten, um die Patienten zu schützen und sicherzustellen, dass wirksame Maßnahmen ergriffen werden, um zu verhindern, dass diese Verunreinigungen in Arzneimitteln enthalten sind.

Notizen:

Der Antrag des Exekutivdirektors der EMA wurde gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gestellt, der es dem CHMP ermöglicht, ein Gutachten zu allen wissenschaftlichen Fragen im Zusammenhang mit der Beurteilung von Humanarzneimitteln zu erstellen.

Details zu dem Verfahren können unter folgendem Link bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) abgerufen werden:

[EMA to provide guidance on avoiding nitrosamines in human medicines](#)