

Nitrosaminverunreinigungen: EMA entwickelt Leitlinien zur Vermeidung von Nitrosaminverunreinigungen in Humanarzneimitteln

09.07.2020 - CHMP Gutachten

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA hat ein Gutachten zur Reduzierung von Nitrosaminen in Arzneimitteln verabschiedet. Darin werden die Unternehmen aufgefordert Maßnahmen zu ergreifen, um das Vorhandensein von Nitrosaminen in Humanarzneimitteln so weit wie möglich zu begrenzen und sicherzustellen, dass der Gehalt an diesen Verunreinigungen die strengen Grenzwerte nicht überschreitet.

Die Maßnahmen stellen sicher, dass Nitrosamine entweder nicht vorhanden sind oder unter den zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ermittelten Grenzwerten liegen.

Die Unternehmen werden verpflichtet über geeignete Kontrollstrategien zu verfügen, die das Vorhandensein dieser Verunreinigungen verhindern oder begrenzen. Falls erforderlich sind die Herstellungsverfahren entsprechend zu verbessern.

Die Unternehmen müssen auch das Risiko des Vorhandenseins von Nitrosaminen in Arzneimitteln bewerten und geeignete Tests durchführen, sobald ein Risiko festgestellt wird.

Nitrosamine werden als wahrscheinliche Humankarzinogene (Substanzen, die Krebs verursachen könnten) eingestuft. Die Grenzwerte für Nitrosamine in Arzneimitteln wurden anhand international vereinbarter Standards (ICH M7(R1)) festgelegt und basieren auf lebenslanger Aufnahme. Grundsätzlich sollen Patienten keinem zusätzlichen Lebenszeitrisiko für eine Krebserkrankung von mehr als 0,001% durch Nitrosamine in Arzneimitteln ausgesetzt werden.

Detaillierte Informationen für Unternehmen, einschließlich der Fristen, werden in Kürze in aktualisierten Dokumenten auf der Nitrosamin-Webseite der EMA zur Verfügung gestellt. In der Zwischenzeit sollten die Unternehmen weiterhin die aktuellen Anweisungen befolgen.

Die EU-Regulierungsbehörden wurden Mitte 2018 erstmals auf Probleme mit Nitrosaminen in Arzneimitteln aufmerksam und ergriffen regulatorische Maßnahmen wie den Rückruf von Arzneimitteln und das Verbot der Verwendung von Wirkstoffen bestimmter Hersteller. Eine anschließende CHMP-Überprüfung von sartanhaltigen Blutdruckmedikamenten führte zu neuen Anforderungen an die Herstellung von sartanhaltigen Arzneimitteln und die erfolgte Überprüfung von Ranitidin 2020 zu einer Empfehlung für die EU-weite Aussetzung der Zulassung von ranitidinhaltigen Arzneimitteln.

Eine vor kurzem abgeschlossene Untersuchung darüber, welche Lehren aus dem Vorhandensein von Nitrosaminen in Sartanen gezogen werden können, hat zu einer Reihe von Empfehlungen geführt, die dazu beitragen sollen, das Vorhandensein von Verunreinigungen in Arzneimitteln zu verhindern. Diese Empfehlungen ergänzen die neuesten Anforderungen des CHMP.

Die EMA hat bei der Ausarbeitung der Anforderungen eng mit nationalen Behörden, Europäischer

Direktion für die Qualität von Arzneimitteln & Gesundheitspflege und internationalen Partnerbehörden zusammengearbeitet. Um sicherzustellen, dass für alle Arzneimittel die gleichen Maßnahmen ergriffen werden, unabhängig davon, wie sie zugelassen wurden, wird die EMA weiterhin eng mit den anderen Behörden in der EU, einschließlich der Europäischen Kommission, kooperieren.

Die Behörden in der EU werden weiterhin alle notwendigen Maßnahmen ergreifen, um die Patienten zu schützen und die Qualität ihrer Arzneimittel sicherzustellen.

Anmerkungen

- Das Gutachten des CHMP folgt einem Ersuchen des Geschäftsführenden Direktors der EMA gemäß einem Verfahren nach Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) NR. 726/2004, nach dem der CHMP Gutachten zu wissenschaftlichen Fragen der Beurteilung von Humanarzneimitteln erstellt.
- Das Gutachten des CHMP stützt sich auf Untersuchungen, die in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsgruppe für die gegenseitige Anerkennung und dezentralisierte Verfahren - Human (CMDh), durchgeführt wurden. Die CMDh ist ein Gremium für Arzneimittel, das die EU-Mitgliedstaaten sowie Island, Liechtenstein und Norwegen vertritt.
- Detaillierte Informationen für Unternehmen, einschließlich der Fristen, werden in Kürze in einem aktualisierten Dokument auf der Nitrosamin-Webseite der EMA verfügbar sein.

17.09.2019 - Start des Verfahrens

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](#)