



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 Settembre 2019
EMA/511347/2019

L'EMA fornisce indicazioni alle aziende sugli step da seguire per evitare la presenza di nitrosammine nei medicinali per uso umano

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano dell'EMA (CHMP) sta richiedendo a titolo di precauzione che i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) dei medicinali per uso umano a base di principi attivi prodotti per sintesi chimica revisionino i propri medicinali per la possibile presenza di nitrosammine e testino tutti i prodotti a rischio. In caso le nitrosammine siano rilevate in qualunque medicinale di cui detengono l'AIC, i titolari devono informare prontamente le autorità in modo che possano essere intraprese le appropriate azioni regolatorie.

Un [avviso](#) a tal riguardo viene inviato ai titolari AIC con informazioni sulle azioni che dovranno intraprendere. Un documento di [domande e risposte](#) è disponibile anche sul portale web dell'EMA.

I titolari AIC hanno la responsabilità di garantire che ogni lotto di prodotto finito sia di qualità soddisfacente, compresi i principi attivi e gli altri componenti utilizzati nella produzione. Devono tenere conto delle linee guida pubblicate insieme alla conoscenza dei processi di fabbricazione dei loro prodotti e di tutte le altre evidenze scientifiche pertinenti.

Step che le aziende devono seguire

- Valutare la possibilità della presenza di nitrosammine in ogni medicinale interessato entro 6 mesi
- Stabilire una priorità per le valutazioni, iniziando dai medicinali per i quali è più probabile il rischio di contenere nitrosammine
- Tenere in considerazione le evidenze derivanti dalla revisione dei sartani condotta dal CHMP
- Notificare alle autorità il risultato delle valutazioni del rischio
- Testare i prodotti a rischio di contenere qualsiasi nitrosammina
- Riportare immediatamente alle autorità il rilevamento di nitrosammine
- Applicare le modifiche necessarie alle autorizzazioni all'immissione in commercio per gestire il rischio derivante dalla presenza di nitrosammine
- Completare tutti gli step in 3 anni, dando priorità ai prodotti a rischio elevato

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Le nitrosammine sono classificate come probabili cancerogeni per l'uomo, il che significa che un'esposizione a lungo termine al di sopra di determinati livelli può aumentare il rischio di cancro. Esse sono presenti in alcuni alimenti e nelle forniture di acqua potabile, e laddove sono state riscontrate in medicinali il rischio di sviluppare il cancro era [basso](#).

Sebbene non ci si attenda che le nitrosammine si formino durante il processo di fabbricazione della maggior parte dei medicinali a base di principi attivi prodotti per sintesi chimica, è importante che tutte le aziende che non lo abbiano già fatto adottino le opportune misure precauzionali, se necessario, in linea con le raccomandazioni della [revisione dei sartani](#) recentemente conclusa.

L'EMA continuerà a lavorare a stretto contatto con le autorità nazionali, l'[EDQM](#) e i partner internazionali per garantire che le aziende adottino misure adeguate per prevenire la presenza di impurezze nitrosamminiche nei propri medicinali.

Nel frattempo, il CHMP continuerà a valutare le conoscenze scientifiche disponibili sulla presenza di nitrosammine nei medicinali e fornirà indicazioni alle autorità regolatorie sulle azioni da intraprendere in caso di rilevamento di nitrosammine nei medicinali da parte delle aziende.

Si raccomanda ai pazienti e agli operatori sanitari di continuare a usare i medicinali come di consueto tenendo conto delle raccomandazioni contenute nelle informazioni del prodotto.

Note

- La guida del CHMP fa seguito a una richiesta del direttore esecutivo dell'EMA ai sensi [dell'articolo 5 \(3\) del Regolamento \(CE\) n. 726/2004](#), che consente al CHMP di formulare un'opinione su qualsiasi questione scientifica relativa alla valutazione dei medicinali per uso umano.
- La guida si basa sul lavoro svolto in collaborazione con il Gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate - Umno (CMDh), un organismo regolatorio dei medicinali che rappresenta gli Stati membri dell'UE, Islanda, Liechtenstein e Norvegia.
- La seconda fase della procedura di cui all'articolo 5 (3) è ancora in corso. In questa seconda fase, il Comitato continuerà a valutare tutte le conoscenze scientifiche disponibili sulle impurezze nitrosamminiche e valuterà, tra le altre cose, se ampliare l'ambito della revisione includendo medicinali diversi da quelli a base di principi attivi prodotti mediante sintesi chimica.
- Per i medicinali autorizzati con procedura centralizzata saranno pubblicate sul portale EMA ulteriori informazioni. Le informazioni sui medicinali non autorizzati mediante procedura centralizzata saranno pubblicate sul [sito web del CMDh](#).