

Uaktualniona Informacja z dnia 6 grudnia 2019 roku Europejskiej Agencji Leków (EMA) dotyczącej leków przeciwcukrzycowych zawierających metforminę.

Wysłane przez urpl_redaktor w Pią, 06/12/2019 - 15:03

6 grudnia 2019 r.

EMA/660975/2019

Uaktualniona informacja Europejskiej Agencji Leków (EMA) dotycząca leków przeciwcukrzycowych zawierających metformin?

Europejska Agencja Leków (EMA) jest świadoma, że śladowe ilości zanieczyszczenia N-nitrozodimetyloamin (NDMA) zostały znalezione w niewielkiej liczbie leków przeciwcukrzycowych zawierających metformin wytwarzanych poza obszarem UE.

Poziomy zanieczyszczenie NDMA obserwowane w lekach zawierających metformin spoza obszaru UE są bardzo niskie i wydaje się, że występują na poziomie lub nawet poniżej poziomu ekspozycji, na który mogą być narażeni ludzie z innych źródeł, w tym z żywności i wody.

Obecnie nie ma danych wskazujących, że problem ten dotyczy leków zawierających metformin dopuszczonych do obrotu na terenie UE. Organy właściwe UE współpracują z firmami w celu przebadania europejskich leków i będzie przedstawiać dalsze dane jak tylko więcej informacji będzie dostępnych.

Pacjenci w UE powinni kontynuować przyjmowanie metforminy jak dotychczas. Ryzyko wynikające z braku odpowiedniego leczenia cukrzycy znacznie przewyższa wszelkie możliwe skutki niskich poziomów NDMA obserwowanych w badaniach. Pracownicy służby zdrowia powinni również przypominać pacjentom jak ważne jest kontrolowanie cukrzycy.

Metformina jest szeroko stosowana samodzielnie lub w połączeniu z innymi lekami w leczeniu cukrzycy typu 2. Metformina jest zazwyczaj stosowana jako leczenie pierwszego rzutu i działa poprzez zmniejszenie produkcji glukozy w organizmie oraz zmniejszenie jej wchłaniania z jelit.

Informacje dla pacjentów i pracowników służby zdrowia

Pacjenci:

- Metformina jest skutecznym lekiem w kontrolowaniu cukru we krwi.

- Należy kontynuować przyjmowanie leku zawierającego metforminę, aby kontrolować przebieg cukrzycy.
- Nie należy przerywać leczenia, gdyż może to doprowadzić do niekontrolowanej cukrzycy i wywołać objawy spowodowane wysokim poziomem cukru we krwi, takie jak: pragnienie, senność oraz zaburzenia widzenia.
- Należy pamiętać, że długotrwałe powikłania niekontrolowanej cukrzycy obejmują choroby serca, problemy układu nerwowego, uszkodzenie nerek, problemy z oczami i uszkodzenie stóp, które może prowadzić do amputacji.

Pracownicy służby zdrowia powinni:

- Kontynuować przepisywanie leków zawierających metforminę jak dotychczas i czekać na dalsze informacje od organów władz UE.
- Odradzać swoim pacjentom zaprzestania leczenia cukrzycy.
- Przypominać pacjentom o znaczeniu kontrolowania cukrzycy.

Na podstawie wyników badań u zwierząt NDMA została zaklasyfikowana jako prawdopodobny czynnik kancerogenny dla ludzi (substancja, która może wywoływać raka). NDMA jest obecna w niektórych rodzajach żywności oraz w wodzie, ale nie przewiduje się, aby była szkodliwa, gdy jest przyjmowana na bardzo niskim poziomie.

W ubiegłym roku NDMA i inne zanieczyszczenia tej samej klasy (nitrozoaminy) zostały wykryte w niektórych lekach na nadciśnienie tętnicze znanych jako sartany. Następnie EMA rozpoczęła przegląd leków zawierających ranitydynę i uruchomiła procedurę mającą na celu wezwanie firm do podjęcia szczególnych środków, aby uniknąć obecności nitrozoamin w lekach dla ludzi, w tym zawierających metforminę.

Procedura ta, znana jako procedura z art. 5 ust. 3, jest nadal w toku i zostanie wykorzystana do dostarczenia wskazówek firmom i wsparcia do oceny danych dotyczących nitrozoamin. Przyspieszone badanie leków zawierających metforminę w UE jest częścią niniejszej procedury

Europejska Agencja Leków (EMA) i władze krajowe wraz z międzynarodowymi partnerami oraz Europejskim Dyrektoriatem ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej (EDQM) na bieżąco wymieniają się informacjami na temat zanieczyszczeń, takich jak NDMA, i podejmują działania mające na celu ochronę zdrowia pacjentów i zapewnianie ich o jakości leków.

[Link do angielskiej wersji informacji Europejskiej Agencji Leków](#) [1]

Uaktualniona Informacja z dnia 6 grudnia 2019 roku Europejskiej Agencji Leków (EMA) d

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.urpl.gov.pl>)

Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: <http://www.urpl.gov.pl/pl/uaktualniona-informacja-z-dnia-6-grudnia-2019-roku-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-ema-dotycz%C4%85cej-lek%C3%B3w-0>

Odnosiniki

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-update-metformin-diabetes-medicines>