

6 grudnia 2019 r.

EMA/660975/2019

### **Uaktualniona informacja Europejskiej Agencji Leków (EMA) dotycząca leków przeciwcukrzycowych zawierających metforminę.**

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

Poziomy zanieczyszczeń NDMA obserwowane w lekach zawierających metforminę 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, włączając w to żywność i wodę.

Obecnie nie ma danych wskazujących, że problem ten dotyczy leków zawierających metforminę dopuszczonych do obrotu na terenie UE. Organy właściwe UE współpracują z firmami w celu przebadania europejskich leków i będą 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 właściwych 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 kancerogeny dla ludzi (substancja, która może wywoływać raka). NDMA jest obecna w niektórych rodzajach żywności oraz w wodzie, ale nie przewiduje się, żeby 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.