

Folia Pharmacotherapeutica februari 2020

Goed om te weten

Sporen van NDMA in metforminestalen buiten de EU – Persbericht van het EMA

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft recent een persbericht gepubliceerd naar aanleiding van de detectie van kleine hoeveelheden N-nitrosodimethylamine (NDMA) in enkele loten van metforminespecialiteiten buiten de Europese Unie (EU). Een persbericht daarover is ook te vinden op de website van het FAGG. De hoeveelheid NDMA (potentieel carcinogeen) gevonden in de stalen, is zeer laag en waarschijnlijk lager dan die aanwezig in bepaalde voedingsmiddelen of water.

Op dit moment raadt het EMA af dat patiënten hun metforminebehandeling zouden stoppen, omdat de negatieve gevolgen van stoppen van de behandeling (inadequate glykemieregeling) veel groter zijn dan de risico's verbonden aan de lage NDMA-waarden die in de stalen gevonden zijn.

We hebben reeds gepubliceerd over de aanwezigheid van NDMA in stalen van sartanen en ranitidine, en over de vraag van het EMA om alle geneesmiddelen in de EU te controleren op de aanwezigheid van NDMA [zie Goed om te weten-bericht van 17/09/2019 en Folia november 2019]. Ter herinnering: men neemt aan dat nitrosamines kunnen gevormd worden tijdens het productieproces, onder bepaalde omstandigheden en bij gebruik van bepaalde oplosmiddelen, reagentia en andere hulpstoffen. Voor meer informatie hierover, zie een document van het EMA daarover. Een analyse van stalen van metforminespecialiteiten in de EU is lopende, en de resultaten zullen bekend gemaakt worden van zodra beschikbaar. We houden u op de hoogte.

Algemene bronnen

1 6 december 2019. EMA update on metformin diabetes medicines. EMA/660975/2019

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

2 10 december 2019. Diabetesgeneesmiddelen met metformine: sporen van een nitrosamineonzuiverheid gedetecteerd:

https://www.fagg.be/nl/news/diabetesgeneesmiddelen_met_metformine_sporen_van_een_nitrosamineonzuiverheid_gedetecteerd

3 19 september 2019. Information on nitrosamines for marketing authorisation holders. EMA/189634/2019.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/nitrosamines-emea-h-a53-1490-information-nitrosamines-marketing-authorisation-holders_en.pdf

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.