



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 dicembre 2019
EMA/660975/2019

Aggiornamento EMA sui medicinali antidiabetici a base di metformina

L'agenzia Europea dei medicinali (EMA) è venuta a conoscenza del fatto che tracce di un'impurezza, la N-nitrosodimetilammina (NDMA), sono state riscontrate in un ristretto numero di medicinali antidiabetici a base di metformina al di fuori dell'Unione Europea.

I livelli di NDMA nei medicinali a base di metformina coinvolti al di fuori dell'UE sono molto bassi, e sembrano essere entro i limiti a cui le persone possono essere normalmente esposte da altre fonti, inclusi alcuni alimenti e l'acqua.

Al momento, non ci sono dati che indichino che i medicinali a base di metformina nell' UE siano coinvolti. Le Autorità nell'UE stanno avviando la collaborazione con le aziende per testare i medicinali in commercio nell'UE e forniranno ulteriori aggiornamenti nel momento in cui saranno disponibili maggiori informazioni.

I pazienti nell'UE devono continuare ad assumere i propri medicinali a base di metformina come di norma. Il rischio derivante da un non adeguato trattamento del diabete supera di gran lunga qualsiasi possibile effetto dovuto ai bassi livelli di NDMA osservati nei test. Gli operatori sanitari devono ricordare ai pazienti l'importanza di tenere sotto controllo il diabete.

La metformina è ampiamente utilizzata da sola o in combinazione con altri medicinali nel trattamento del diabete di tipo 2. E' generalmente la prima linea di trattamento, e agisce riducendo la produzione di glucosio nell'organismo e riducendone l'assorbimento dall'intestino.

Informazioni per pazienti e operatori sanitari

Pazienti:

- La metformina è un farmaco efficace per controllare i livelli di glucosio nel sangue
- Continui a prendere il suo medicinale a base di metformina per tenere sotto controllo il diabete.
- Interrompere il trattamento potrebbe determinare un mancato controllo del suo diabete ed esporla a sintomi causati da elevati livelli di glucosio nel sangue come: sete, sonnolenza e visione annebbiata.

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



Informazioni per pazienti e operatori sanitari

- Le complicanze a lungo termine del diabete non controllato includono malattie del cuore, problemi ai nervi, danni renali, problemi agli occhi e danni ai piedi che possono portare ad amputazione.

Operatori sanitari:

- Continui a prescrivere metformina normalmente e attenda ulteriori informazioni dalle autorità europee.
- Raccomandi ai suoi pazienti di non interrompere il trattamento antidiabetico.
- Ricordi ai suoi pazienti l'importanza di tenere il diabete sotto controllo

La NDMA è classificata come un probabile cancerogeno per l'uomo (una sostanza che potrebbe causare il cancro) sulla base di studi condotti sugli animali. Essa è presente in alcuni alimenti e nell'acqua potabile, ma non ci si aspetta che causi danni se ingerita in quantità molto basse.

Lo scorso anno la NDMA e altre impurezze della stessa classe (nitrosammine) sono state riscontrate in alcuni medicinali utilizzati per l'ipertensione, conosciuti come [sartani](#). Di conseguenza, l'EMA ha avviato una revisione dei medicinali a base di ranitidina ed ha lanciato una [procedura](#) per richiedere alle aziende di intraprendere specifiche misure al fine di evitare la presenza di nitrosammine nei medicinali ad uso umano, inclusa la metformina.

Tale procedura, nota come procedura secondo l'art. 5(3), è tuttora in corso e verrà utilizzata per fornire una guida alle aziende e supportare la valutazione dei dati sulle nitrosammine. Questa procedura prevede test accelerati dei medicinali a base di metformina nell'UE.

L'EMA e le autorità nazionali, insieme con i partner internazionali e l'*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM) stanno condividendo continuamente le informazioni riguardo alle impurezze come NDMA, e stanno intraprendendo azioni per proteggere i pazienti e per rassicurarli sulla qualità dei loro medicinali.