

## EXECUTIVE SUMMARY Commission Affaires Réglementaires 2020

### « Les nitrosamines »

#### Rappel du contexte :

Des impuretés de type nitrosamines (classées comme carcinogènes probables pour l'homme) ont été retrouvées dans certains médicaments : les sartans, la Metformine et la Ranitidine.

Tous les titulaires d'AMM en France et en Europe, ainsi que les titulaires de CEP, dont les produits contiennent des APIs chimiquement synthétisés doivent évaluer le risque de présence de nitrosamines.

Le processus :

#### **Etape 1** : Analyse de risque

Elle doit être réalisée pour chaque médicament à usage humain, contenant un ou des APIs chimiquement synthétisés. La conclusion de cette évaluation doit être transmise aux Autorités de santé (les documents de l'évaluation de risque ne sont pas à fournir aux Autorités pour le moment mais doivent être disponibles sur demande)

→ Date butoir : initialement prévue pour le 26/03/2020, la date a été reportée au 01/10/2020 en raison du Covid19

#### **Etape 2** : Test de confirmation

Ce test est réalisé si un risque de contamination est identifié lors de l'étape 1.

Cette étape consiste à réaliser des tests analytiques sensibles et validés afin de confirmer ou d'infirmer la présence de nitrosamines.

#### **Etape 3** : Modification de l'AMM si nécessaire (changement de fabricant d'API, ...)

→ Date butoir pour le moment : 26/09/2022

#### Quelques points d'échanges et interprétations :

Le champ d'action de l'analyse de risque :

- Les API d'origine synthétique
- Les excipients
- Les articles de conditionnement (possible encre, colle)
- Le process de fabrication
- Le stockage et la supply

#### Points de vigilance :

- Les retours des fournisseurs sont fastidieux à obtenir
- La qualité des réponses est disparate : d'une analyse détaillée au simple courrier « pas d'ajout intentionnel de nitrosamines »