

Становище

на Българско дружество по ендокринология по отношение на наличие на нитрозамини (NDMA) в метформин-съдържащите продукти на компания Мерк България

Становището е на база информация предоставена от Мерк България в отговор на запитване от членове на БДЕ

Мерк България ЕАД е притежател на разрешението за употреба/упълномощен представител на притежател на разрешението за употреба за активно вещество метформин за следните лекарствени продукти, маркетирани в България:

- Glucophage® 500mg, 850mg и 1000mg филмирани таблетки
- Glucophage® XR 500mg, 750mg и 1000mg таблетки с удължено освобождаване.

Понастоящем здравните органи в целия свят вземат предвид временния праг на NDMA от 96 ng/ден за дневен прием през целия живот в съответствие с препоръката на Световната здравна организация.

Във връзка със ситуацията в САЩ, където FDA оценява концентрациите на NDMA над допустимите количества в продукти, съдържащи метформин, фармацевтична компания Merck заявява, че това не се отнася за нито един от продуктите от групата на Glucophage® - **нито за формулировките с незабавно освобождаване, нито за лекарствените форми с удължено освобождаване. В момента продуктите на Merck от групата на Glucophage® не се маркетират в САЩ.**

В случай, че Merck узнае за нива на NDMA при някои от продуктите на компанията, които биха довели до повишен риск за пациентите, ще предприеме незабавни и подходящи действия.

Merck България напомня, че всяка нежелана реакция (НЛР), предизвикана от лекарствен продукт на Merck, трябва да бъде съобщена на drug.safety.easterneurope@merckgroup.com или на Изпълнителната агенция по лекарствата на: <https://www.bda.bg/bg/формуляр-за-съобщаване-на-нежелани-лекарствени-реакции-от-медицински-специалисти>

Европейската агенция по лекарствата (EMA) и Американската агенция по храните и лекарствата (FDA), заедно с други здравни власти препоръчват приемът на метформин да продължи, докато не се направи финална оценка на всички продукти.

Според EMA, FDA и ИАП рисковете от неадекватен контрол на диабета далеч надхвърлят възможните ефекти от приема NDMA в дози над установения праг.