

Le 09 12 2019

Information concernant les médicaments à base de metformine

Le 6 décembre, l'Agence Européenne du Médicament (EMA) publiait un *Communiqué de Presse* sur son site informant de la détection de traces d'une impureté nitrosamine (NDMA) dans certains lots de médicaments à base de metformine commercialisés hors de l'Union européenne. Selon les données disponibles actuellement, ces traces de nitrosamines sont présentes à un niveau inférieur à l'exposition naturelle à la NDMA (notamment dans l'eau et la nourriture)

Les autorités européennes travaillent dès à présent avec les laboratoires pharmaceutiques concernés afin de réaliser des contrôles nécessaires sur les produits destinés au marché européen.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a également publié le 6 décembre une *Note d'Information* sur son site confirmant la mise en place d'actions visant à analyser la qualité des médicaments disponibles en France. L'ANSM a déjà demandé aux laboratoires d'effectuer des analyses sur les spécialités potentiellement concernées par l'impureté. Cette demande de l'ANSM s'adresse à tous les médicaments commercialisés en France, aussi bien les spécialités princeps que les spécialités génériques.

A ce jour, les autorités sanitaires européennes n'ont procédé à aucun retrait de lot.

L'ANSM recommande aux patients diabétiques de ne pas interrompre leur traitement à base de metformine car les risques d'une interruption de traitement sont plus importants que ceux liés aux conséquences de la présence éventuelle des impuretés. Les professionnels de santé peuvent également continuer à prescrire la metformine dans la prise en charge du diabète.

Les patients qui ont des questions sur leur traitement actuel peuvent en faire part à leur médecin ou pharmacien.

Les laboratoires membres du GEMME font preuve d'un engagement total quant à la qualité de leurs médicaments et à la sécurité des patients. Ainsi, les laboratoires concernés ont pris les mesures nécessaires et collaborent de manière transparente avec l'ANSM afin qu'elle puisse rendre ses conclusions le plus rapidement possible dans l'intérêt des patients.