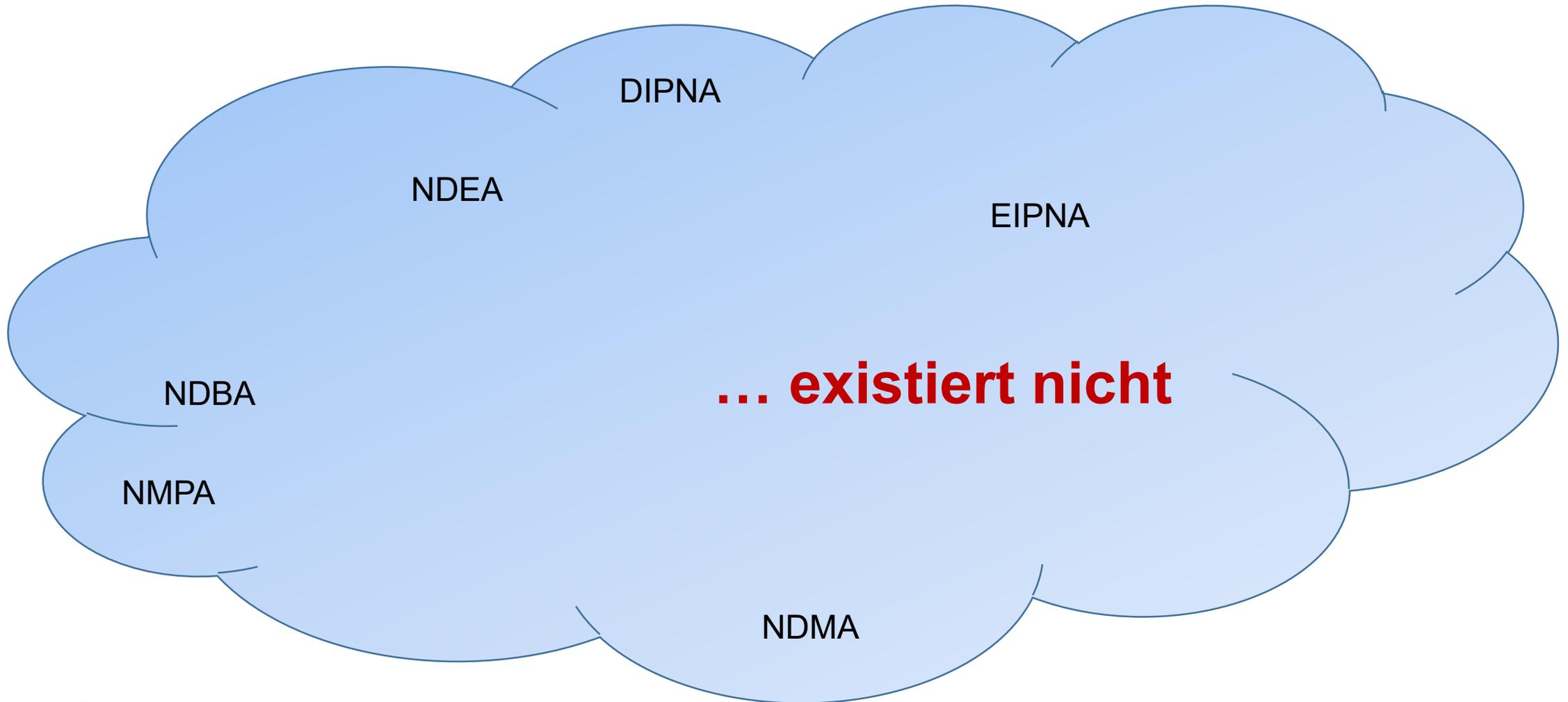


# Nitrosamines & Beyond

Dr. Thomas Hottiger, Wissenschaftlicher Mitarbeiter

Dr. Susanne Wegenast, Leiterin Marktkontrolle Arzneimittel

# Das Nitrosamin...



# 2018: Das Nitrosaminproblem ist ein Sartanproblem

**Ursprung identifiziert: Wirkstoffsynthese**

**Lösungsmöglichkeiten:**

- 1) Modifikation der API-Synthese und/oder Aufreinigung
- 2) Wechsel zu einem «guten» Wirkstoffhersteller

**Zeitraum für Umsetzung von Korrekturmaßnahmen: Monate**

**Wirkstoff gut = Alles gut !**

# Ab 2019: Nitrosamine im Fertigprodukt ...

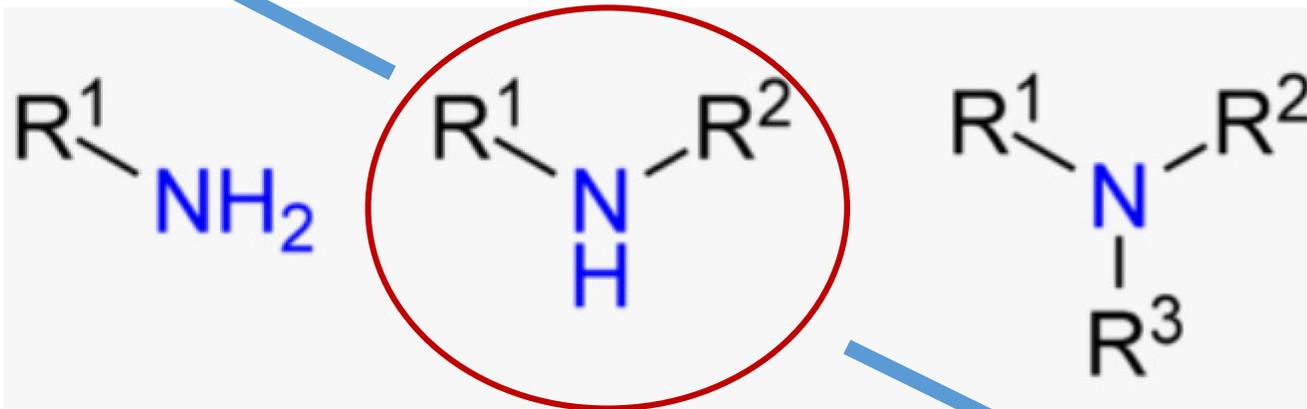
**... trotz sauberem Wirkstoff!**

- Novum: Eintrag von Nitrit auf Stufe Fertigprodukt
- Risikoanalysen können sich nicht auf Wirkstoff beschränken:  
Gesamten Herstellprozess unter die Lupe nehmen!

# Der Weg zur Vielfalt ...

Sekundäres Amin

z.B. aus dem **Wirkstoff** oder aus  
Impurities des Wirkstoffs



+ Nitrit

z.B. aus vielen gängigen  
**Hilfsstoffen**,  
aus **Packmaterialien**...

geeignete Reaktionsbedingungen  
(tiefer pH, Wärme, Wasser ...)

**NITROSAMIN**



# Neue Ausgangslage: «Wirkstoff gut ≠ alles gut!»

## Was erwartet Swissmedic?

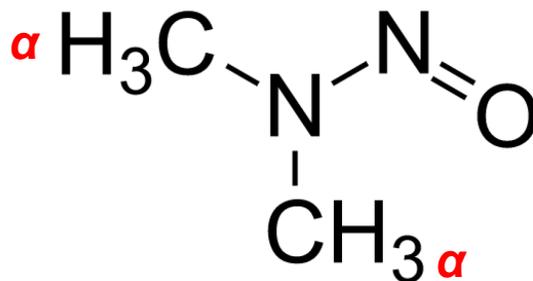
- Gleicher Wirkstoff ≠ Gleiches Problem!  
Jedes Produkt muss individuell behandelt werden.
- Risikoanalysen aktualisieren, unter Berücksichtigung der neuen Erkenntnisse  
Bei Verdacht auf Nitrosamin-Bildung, auch wenn die Wahrscheinlichkeit klein ist, ...

**→ Testen, testen, testen!**

**→ Wie weiter, wenn man auf Nitrosamin stösst ?**

# Für die aufgefundenen Nitrosamine gibt es meistens keine toxikologischen Daten ...

- Mutagenität der gefundenen Nitrosamine abklären. Tests initiieren!
- Vorschlag für Acceptable Intake erarbeiten (Read-across ...)
- Priorisierung: Keine langfristige Einnahme, keine alpha-ständigen H-Atome ... → tiefere Priorität



- Kooperationen möglich? Industrieverbände als Enabler ...
- Swissmedic informieren

# Was Sie von Swissmedic erwarten können

- **International vernetztes und informiertes Vorgehen:  
Die Acceptable Intakes werden in allen Fällen in einem internationalen Gremium **etabliert**.**
- **Realitätssinn und Pragmatismus im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben.**
- **Bereitschaft zum Dialog, gerne auch bei Ihrem Besuch an unserem Stand.**

