

Reactie van IGZ over onzuiverheden in metformine: Geen acuut gevaar

NRC en Zemblā hebben donderdag een artikel gepubliceerd over de onzuiverheid NDMA in onder meer metformine (*klik hier voor dat artikel*). Metformine wordt gebruikt in medicijnen voor patiënten met diabetes type 2, en NDMA is een waarschijnlijk kankerverwekkende stof. In december 2019 is bekend geworden dat er NDMA is gevonden in enkele partijen metformine. Deze partijen waren niet in Nederland op de markt. Er is daarna een groot Europees onderzoek gestart naar de omvang van de vervuiling. De resultaten hiervan zullen binnenkort bekend worden, maar op dit moment is er geen acuut gevaar voor de veiligheid van patiënten die deze medicijnen gebruiken.

Het gaat hier om een naar het zich laat aanzien beperkt risico van een waarschijnlijk lichte overschrijding van de NDMA-limiet. Dit is geen Nederlands verhaal, maar speelt wereldwijd. Om een volledig beeld te krijgen hebben we gegevens nodig van alle producten die op de Nederlandse markt zijn. Op basis van deze paar gegevens van het RIVM-onderzoek metformine van de markt halen, zou zeer grote consequenties hebben voor alle diabetespatiënten in Nederland. Dat is niet in het belang van de patiënten. Tot nu toe hebben we geen alarmerende signalen gezien en wachten we de resultaten uit Europa af.



Advies patiënten

De informatie die we op dit moment hebben geeft geen

aanleiding tot zorg. Patiënten wordt daarom geadviseerd om niet te stoppen met het gebruiken van metformine. De voordelen van metformine wegen vele malen zwaarder dan het theoretische risico van een lichte overschrijding van de NDMA-limiet.

Europees onderzoek

Eind 2019 werd er in Singapore en Zwitserland NDMA in metformine aangetroffen. Voor het gecoördineerde Europese onderzoek dat daarna werd gestart, is bedrijven gevraagd om al hun medicijnen met metformine te analyseren op het gehalte NDMA. Deze resultaten moeten voor 1 oktober 2020 zijn ingediend bij de Europese registratie-autoriteiten. In Nederland is dit het College ter beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Tussentijds beeld

Vooruitlopend op het Europese onderzoek heeft de IGJ het RIVM gevraagd om voor een aantal Nederlandse metformine-producten het gehalte aan NDMA te bepalen. Dit is gedaan om alvast een eerste beeld van de Nederlandse situatie te krijgen. Het RIVM heeft twaalf medicijnen met metformine onderzocht. In mei heeft het RIVM de resultaten aan de IGJ gemeld: voor negen van de geteste monsters geldt dat de hoeveelheid NDMA onder de Europees vastgestelde limiet uitkomt.

Voor drie monsters geldt dat deze NDMA bevatten in een hoeveelheid die dicht bij de toegestane limiet zit. Door de meetonzekerheid van de analysemethode staat alleen niet vast of de limiet voor NDMA net wel of net niet wordt overschreden. De uitkomsten van dit onderzoek gaven geen reden om vooruitlopend op het grote onderzoek maatregelen te treffen. En ook niet om het te publiceren: het kleine onderzoek gaf immers geen beeld dat representatief was voor Nederland. Dat beeld krijgen we pas als we de uitkomsten van het grotere onderzoek krijgen.

Streng limiet

De limiet van NDMA in metformine is vastgesteld op een verwaarloosbaar risico. Wanneer 100.000 patiënten hun hele leven lang de maximale dosering van een medicijn gebruiken, waar elke dag de maximale toegestane limiet van de onzuiverheid in zit, dan zal er van deze 100.000 mensen 1 persoon extra ergens in zijn of haar leven een vorm van kanker krijgen.

(Bron: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd)