

Lutte contre la tuberculose : EUROAPI annonce que son principe actif de la rifampicine respecte les nouvelles normes d'impuretés nitrosamines

Le 24 octobre 2023

EUROAPI annonce que son principe actif de la rifampicine respecte les nouvelles préconisations d'impuretés nitrosamines. La rifampicine est l'un des antibiotiques les plus couramment utilisés pour traiter la tuberculose et figure sur la liste des médicaments essentiels établie par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Le Groupe a mis en place un nouveau procédé de fabrication sur son site de Brindisi (Italie) pour fournir à ses clients un principe actif de la rifampicine de qualité premium, avec de bas niveaux de nitrosamines afin de répondre à la demande des principales autorités de santé.

Grâce à une bonne compréhension de la cause première des nitrosamines et à un examen approfondi de toutes les étapes du processus, les procédés industriels améliorés d'EUROAPI permettent d'offrir un produit de plus haute qualité, comme le montrent les niveaux de nitrosamines obtenus aussi bien en laboratoire qu'à l'échelle industrielle. Globalement, le nouveau procédé, dont la performance industrielle est en cours de validation, a permis de diviser par dix les impuretés nitrosamines. L'étape de l'emballage a également été modifiée afin d'éviter toute augmentation des nitrosamines durant la phase de stockage.

« Identifier la cause des impuretés nitrosamines dans les molécules anti-infectieuses a constitué ces dernières années un véritable défi. Le travail important fourni par nos équipes de R&D et industrielles nous a permis de contrôler et de maîtriser tous les paramètres et nous pouvons désormais fournir à nos clients un principe actif de haute qualité conforme aux nouvelles normes réglementaires », a indiqué Thierry Durand, Directeur de la Recherche et du Développement d'EUROAPI. « Les données de l'OMS montrent que la tuberculose est la deuxième cause de mortalité par maladie infectieuse après le COVID-19, et nous sommes fiers de contribuer à un meilleur traitement de cet important problème de santé publique. »

La tuberculose est une maladie infectieuse causée par un type de mycobactéries. Elle affecte le plus souvent les poumons et est présente dans tous les pays et toutes les tranches d'âge. Selon l'OMS, en 2021, 1,6 million de personnes sont mortes de la tuberculose dans le monde, et l'on estime à 10,6 millions le nombre de personnes ayant développé la maladie. Mettre un terme à l'épidémie de tuberculose d'ici à 2030 figure parmi les cibles pour la santé des objectifs de développement durable des Nations Unies.

L'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a évalué le risque de formation ou de présence de nitrosamines lors de la fabrication des médicaments à usage humain, et a élaboré des recommandations pour éviter la présence de ces impuretés. Les nitrosamines sont des composés chimiques classés comme cancérigènes probables pour l'être humain sur la base d'études animales. L'EMA estime que le risque est très faible que les impuretés nitrosamines, aux niveaux trouvés dans les médicaments, provoquent un cancer, et que le risque pour les patients de ne pas prendre leurs médicaments à base de rifampicine est très supérieur à tout risque potentiel lié aux nitrosamines, tout en soutenant en permanence les fabricants pour qu'ils réduisent leur teneur à un niveau plus sûr pour les patients.