



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 ноември 2020 г.
EMA/706406/2020

ЕМА потвърждава препоръката за спиране на всички лекарствени продукти, съдържащи ранитидин, в ЕС

На 17 септември 2020 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА потвърди своята препоръка за спиране на всички лекарствени продукти, съдържащи ранитидин (ranitidine), в ЕС поради наличието на ниски нива на примес, наречен N-нитрозодиметиламин (NDMA). Това е вследствие на преразглеждане на [становището на CHMP от април 2020 г.](#), поискано от една от фирмите, които предлагат лекарствени продукти, съдържащи ранитидин.

NDMA е класифициран като вероятен канцероген за човека (вещество, което може да причини рак) въз основа на изследвания върху животни. Съдържа се в някои храни и водоеми и не се очаква да причини увреждания при поглъщане в много ниски нива.

Наличните данни за безопасност не показват, че ранитидин увеличава риска от рак, като всеки възможен риск вероятно е много нисък. Въпреки това NDMA е открит в няколко лекарствени продукти, съдържащи ранитидин над нивата, които се считат за приемливи, като има неразрешени въпроси относно източника на този примес.

Има сведения, че NDMA може да се образува от разграждането на ранитидин с нарастващи нива, наблюдавани през неговия срок на годност. Не е ясно дали NDMA може да се образува и от ранитидин вътре в тялото. Някои проучвания показват, че това е възможно, а други — не. Предвид неяснотите, през април 2020 г. CHMP препоръча спиране на тези лекарства в ЕС поради съображения за безопасност.

Лекарствените продукти, съдържащи ранитидин, се използват за намаляване на стомашната киселина при пациенти със заболявания като киселини и стомашни язви. Налични са алтернативни лекарства и пациентите трябва да се свържат със своите лекари, за да се консултират какво лекарство да приемат.

След преразглеждането CHMP поддържа условията за отмяна на спирането на лекарствата, включително изискванията фирмите да предоставят допълнителни данни за възможното образуване на NDMA от ранитидин в организма. Образуването на NDMA в организма се очаква да бъде много ниско след еднократна ниска доза ранитидин, приложена чрез инжектиране или инфузия (вливане). Поради това CHMP внася леко изменение в условията за отмяна на спирането на лекарствените продукти, съдържащи ранитидин, които се прилагат чрез инжекция или инфузия под формата на еднократна, ниска доза.



Предлагането на много лекарствени продукти, съдържащи ранитидин, е спряно в ЕС от няколко месеца. Това се дължи на факта, че националните органи са ги изтеглили като предпазна мярка, докато тече преразглеждането в ЕМА.

От 2018 г. в няколко лекарства са открити NDMA и подобни съединения, известни като нитрозамини. Регулаторните органи на ЕС са предприели мерки за идентифициране на възможните източници на примесите и за определяне на строги изисквания за производителите.

ЕМА продължава да работи с националните органи, Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазването(EDQM),¹ Европейската комисия и международните партньори, за да гарантира предприемането на ефективни мерки за предотвратяване на наличието на тези примеси в лекарствата.

Информация за пациентите

- Лекарствените продукти, съдържащи ранитидин, са спрени в ЕС като предпазна мярка поради наличието в ниски нива на примес, наречен NDMA.
- Налични са алтернативни лекарства за намаляване на стомашната киселина. Ако Ви е предписан ранитидин, Вашият лекар ще Ви посъветва за алтернативно лекарство.
- Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате въпроси относно алтернативното лекарство, което трябва да приемете.

Информация за медицинските специалисти

- Лекарствените продукти, съдържащи ранитидин, са спрени в ЕС поради наличието на примеси на NDMA.
- Наличните клинични и епидемиологични данни не показват, че ранитидин увеличава риска от рак. Въпреки това за някои лекарствени продукти, съдържащи ранитидин, е установено, че NDMA е над нивата, считани за допустими.
- Въпреки че точният източник на примеса в ранитидин още не е определен, възможно е NDMA да се образува от разграждането на ранитидин дори при нормални условия на съхранение. Някои проучвания показват, че ранитидин може да причини ендогенно образуване на NDMA чрез разграждане или метаболизъм в стомашно-чревния тракт, но други проучвания не показват такива резултати.
- Докато са спрени лекарствените продукти, съдържащи ранитидин, на пациентите трябва да се препоръча прием на алтернативни лекарства.
- Медицинските специалисти следва да съветват пациентите, приемащи ранитидин, със или без лекарско предписание, за това как да лекуват или да се справят със заболявания като киселини и стомашни язви.

¹ [The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare](#)

Повече за лекарството

Ранитидин принадлежи към клас лекарства, познати като H2-блокери (хистамин 2), които действат като блокират хистаминовите рецептори в стомаха и намаляват производството на стомашна киселина.

Използва се за лечение и профилактика на състояния като киселини и стомашни язви. Лекарствените продукти, съдържащи ранитидин, са разрешени на национално равнище от около 30 години и се предлагат под формата на таблетки, сиропи и формули за инжектиране.

Повече за процедурата

Преразглеждането на ранитидин започва на 12 септември 2019 г. по искане на Европейската комисия, съгласно [член 31 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който прие първоначалното си становище през април 2020 г. След преразглеждане на становището, поискано от една от засегнатите фирми, CHMP внесе изменения в препоръката си. Становището на CHMP беше изпратено до Европейската комисия, която на 24 ноември 2020 г. издаде окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.