



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. november 2020  
EMA/706408/2020

## EMA bekræfter anbefaling om suspension af alle ranitidinholdige lægemidler i EU

Den 17. september 2020 bekræftede EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) sin anbefaling om suspension af alle ranitidinholdige lægemidler i EU som følge af forekomsten af lave niveauer af urenheden N-nitrosodimethylamin (NDMA). Bekræftelsen kommer efter en revurdering af [CHMP's udtalelse fra april 2020](#), som en af de virksomheder, der markedsfører ranitidinholdige lægemidler, havde anmodet om.

NDMA er klassificeret som et sandsynligt humant karcinogen (et stof, der kan fremkalde kræft) baseret på dyrestudier. Det er til stede i visse fødevarer og i vandforsyninger og forventes ikke at være skadeligt ved indtagelse af meget små mængder.

De foreliggende sikkerhedsdata tyder ikke på, at ranitidin øger risikoen for kræft, og en eventuel risiko er sandsynligvis meget lav. NDMA er imidlertid fundet i adskillige ranitidinholdige lægemidler i niveauer over, hvad der anses som acceptabelt, og der er en række ubesvarede spørgsmål om kilden til denne urenhed.

Der er en vis evidens for, at NDMA kan dannes ved nedbrydning af selve stoffet ranitidin, og at niveauet øges i løbet af opbevaringstiden. Det er uklart, om NDMA også kan dannes fra ranitidin inde i kroppen. Visse studier tyder på, at det kan, mens andre ikke gør. Som følge af usikkerhederne anbefalede CHMP i april 2020 at suspendere disse lægemidler i EU som en sikkerhedsforanstaltning.

Ranitidinholdige lægemidler anvendes til at reducere mavesyre hos patienter med sygdomme som f.eks. halsbrand og mavesår. Der findes andre behandlinger, og patienterne bør kontakte deres sundhedspersoner for at få at vide, hvilket lægemiddel de bør tage.

Efter revurderingen fastholdt CHMP betingelserne for at ophæve suspensionen af lægemidlerne, herunder krav til virksomhederne om at fremlægge flere data om den mulige dannelse af NDMA fra ranitidin i kroppen. Dannelsen af NDMA i kroppen forventes at være meget lav efter en enkelt lav dosis ranitidin givet som injektion eller infusion (drop). Derfor ændrede CHMP en smule på betingelserne for at ophæve suspensionen af de ranitidinholdige lægemidler, der gives via injektion eller infusion som en enkelt lav dosis.

Mange ranitidinholdige lægemidler har ikke været tilgængelige i EU i flere måneder. Det skyldes, at de nationale myndigheder har tilbagekaldt dem som en sikkerhedsforanstaltning, mens EMA-gennemgangen fandt sted.



Siden 2018 er NDMA og lignende stoffer (kendt som nitrosaminer) fundet i adskillige lægemidler. Lægemeddelmyndighederne i EU har iværksat undersøgelser med henblik på at identificere mulige kilder til urenhederne og fastsætte strenge krav til fremstillerne.

EMA samarbejder fortsat med de nationale myndigheder, EDQM<sup>1</sup>, Europa-Kommissionen og internationale partnere for at sikre effektive foranstaltninger til forebyggelse af forekomsten af disse urenheder i lægemidler.

### Information til patienter

- Ranitidinholdige lægemidler er suspenderet i EU som en sikkerhedsforanstaltning på grund af forekomsten af små mængder af urenheden NDMA.
- Der findes andre lægemidler til nedsættelse af mavesyre. Hvis du har fået ordineret ranitidin, vil din læge fortælle dig, hvilket andet lægemiddel du skal tage.
- Kontakt din læge eller apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål til, hvilket andet lægemiddel du skal tage.

### Information til sundhedspersoner

- Ranitidinholdige lægemidler er suspenderet i EU som følge af forekomsten af urenheden NDMA.
- De foreliggende kliniske og epidemiologiske data tyder ikke på, at ranitidin øger risikoen for kræft. NDMA er imidlertid fundet i flere ranitidinholdige lægemidler i niveauer, der anses som uacceptable.
- Selvom den eksakte kilde til urenheden i ranitidin endnu ikke er fastslået, er det muligt, at NDMA dannes ved nedbrydning af ranitidin, selv under normale opbevaringsbetingelser. Nogle studier tyder på, at ranitidin kan forårsage endogen dannelse af NDMA ved nedbrydning eller metabolisering i mave-tarm-kanalen, mens andre studier ikke gør.
- Da ranitidinholdige lægemidler ikke markedsføres lige nu, bør patienterne rådes til at tage andre lægemidler.
- Sundhedspersoner bør rådgive patienter, som har taget ranitidin (med eller uden recept), om, hvordan de kan behandle eller kontrollere tilstande som halsbrand og mavesår.

---

### Yderligere oplysninger om lægemidlet

Ranitidin tilhører en klasse lægemidler, der kaldes H<sub>2</sub> (histamin-2)-blokkere, der virker ved at blokere histaminreceptorer i maven og dermed reducere dannelsen af mavesyre.

Det anvendes til at behandle og forebygge tilstande som halsbrand og mavesår. Ranitidinholdige lægemidler har været godkendt på nationalt niveau i ca. 30 år og fås som tabletter, sirup og injicerbare formuleringer.

---

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

## **Yderligere oplysninger om proceduren**

Gennemgangen af ranitidinholdige lægemidler blev iværksat den 12. september 2019 på Europa-Kommissionens foranledning i henhold til [artikel 31 i direktiv 2001/83/EF](#).

Gennemgangen blev foretaget af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), som har ansvar for spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som vedtog sin oprindelige udtalelse i april 2020. Efter en revurdering af udtalelsen på anmodning fra en af de berørte virksomheder har CHMP foretaget ændringer i sin anbefaling. CHMP's endelige udtalelse blev fremsendt til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende afgørelse med gyldighed i alle EU's medlemsstater den 24. november 2020.