



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 Νοεμβρίου 2020
EMA/706410/2020

Ο EMA επιβεβαιώνει τη σύσταση αναστολής στην ΕΕ όλων των φαρμάκων που περιέχουν ρανιτιδίνη.

Στις 17 Σεπτεμβρίου 2020, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA επιβεβαίωσε τη σύστασή της για την αναστολή στην ΕΕ όλων των φαρμάκων που περιέχουν ρανιτιδίνη λόγω της παρουσίας, σε χαμηλά επίπεδα, μιας πρόσμιξης που ονομάζεται N-νιτροζοδιμεθυλαμίνη (NDMA). Προηγήθηκε επανεξέταση της [γνώμης που εξέδωσε η CHMP τον Απρίλιο του 2020](#), κατόπιν αιτήματος μιας από τις εταιρείες που διαθέτουν φάρμακα ρανιτιδίνης στην αγορά.

Η NDMA έχει ταξινομηθεί ως πιθανό καρκινογόνο για τον άνθρωπο (ουσία που θα μπορούσε να προκαλέσει καρκίνο) βάσει μελετών σε ζώα. Ανιχνεύεται σε ορισμένα προϊόντα διατροφής και νερού και δεν αναμένεται να προκαλέσει βλάβη όταν προσλαμβάνεται σε πολύ χαμηλά επίπεδα.

Τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια δεν καταδεικνύουν ότι η ρανιτιδίνη αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου, οιοσδήποτε δε πιθανός κίνδυνος είναι μάλλον πολύ χαμηλός. Ωστόσο, η NDMA έχει ανιχνευθεί σε μη αποδεκτά επίπεδα σε αρκετά φάρμακα που περιέχουν ρανιτιδίνη και εκκρεμούν αναπάντητα ερωτηματικά σχετικά με την προέλευση αυτής της πρόσμιξης.

Έχει καταδειχθεί ότι η NDMA μπορεί να σχηματιστεί απλώς και μόνο από τη διάσπαση της ρανιτιδίνης σε επίπεδα που αυξάνονται κατά τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Δεν είναι σαφές αν η NDMA μπορεί επίσης να σχηματιστεί από ρανιτιδίνη που περιέχεται στον οργανισμό. Ορισμένες μελέτες υποδεικνύουν ότι το ενδεχόμενο αυτό υπάρχει, ενώ άλλες το αποκλείουν. Δεδομένης της αβεβαιότητας, η CHMP εισηγήθηκε τον Απρίλιο του 2020 την προληπτική αναστολή των εν λόγω φαρμάκων στην ΕΕ.

Τα φάρμακα που περιέχουν ρανιτιδίνη χρησιμοποιούνται για τη μείωση του στομαχικού οξέος σε ασθενείς με παθήσεις όπως αίσθημα καύσου και στομαχικά έλκη. Υπάρχουν διαθέσιμα εναλλακτικά προϊόντα και οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευθούν τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας για το φάρμακο που θα πρέπει να λάβουν.

Κατόπιν της επανεξέτασης, η CHMP διατήρησε τους όρους για την άρση της αναστολής των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων προς τις παρασκευάστριες εταιρείες να παράσχουν περισσότερα στοιχεία σχετικά με τον πιθανό σχηματισμό της NDMA από ρανιτιδίνη που περιέχεται στον οργανισμό. Ο σχηματισμός της NDMA στον οργανισμό αναμένεται να είναι πολύ χαμηλός μετά από χορήγηση εφάπαξ χαμηλής δόσης ρανιτιδίνης με ένεση ή έγχυση (στάγδην). Ως εκ τούτου, η CHMP τροποποίησε ελαφρώς τους όρους για την άρση της αναστολής των φαρμάκων ρανιτιδίνης τα οποία χορηγούνται εφάπαξ σε χαμηλή δόση με ένεση ή έγχυση.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Πολυάριθμα φάρμακα ρανιτιδίνης δεν είναι διαθέσιμα στην ΕΕ εδώ και αρκετούς μήνες. Ο λόγος είναι ότι οι εθνικές αρχές τα ανακάλεσαν προληπτικά ενόσω η επανεξέταση από τον EMA βρισκόταν σε εξέλιξη.

Από το 2018 η NDMA και παρόμοιες ενώσεις, γνωστές ως νιτροζαμίνες, έχουν ανιχνευθεί σε διάφορα φάρμακα. Οι ρυθμιστικές αρχές της ΕΕ προέβησαν σε ενέργειες εντοπισμού των πιθανών πηγών των προσμίξεων και επέβαλαν αυστηρές απαιτήσεις στις παρασκευάστριες εταιρείες.

Ο EMA συνεχίζει να συνεργάζεται με τις εθνικές αρχές, την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων (EDQM),¹ την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και διεθνείς εταιρείους για να διασφαλίσει ότι λαμβάνονται αποτελεσματικά μέτρα για την πρόληψη της παρουσίας των εν λόγω προσμίξεων στα φάρμακα.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Τα φάρμακα που περιέχουν ρανιτιδίνη αναστέλλονται προληπτικά στην ΕΕ λόγω της παρουσίας χαμηλών επιπέδων μιας πρόσμιξης που ονομάζεται NDMA.
- Υπάρχουν διαθέσιμα εναλλακτικά φάρμακα για τη μείωση του στομαχικού οξέος. Αν σας έχει συνταγογραφηθεί ρανιτιδίνη, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει κατάλληλο εναλλακτικό φάρμακο.
- Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το ποιο είναι το κατάλληλο εναλλακτικό φάρμακο για εσάς.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Τα φάρμακα που περιέχουν ρανιτιδίνη αναστέλλονται στην ΕΕ λόγω της παρουσίας προσμίξεων NDMA.
- Τα διαθέσιμα κλινικά και επιδημιολογικά δεδομένα δεν καταδεικνύουν ότι η ρανιτιδίνη αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου. Ωστόσο, μη αποδεκτά επίπεδα NDMA έχουν ανιχνευθεί σε διάφορα φάρμακα που περιέχουν ρανιτιδίνη.
- Μολονότι δεν έχει προσδιοριστεί ακόμη η προέλευση της πρόσμιξης στη ρανιτιδίνη, είναι πιθανόν η NDMA να σχηματίζεται από την αποσύνθεση της ρανιτιδίνης ακόμη και υπό φυσιολογικές συνθήκες φύλαξης. Ορισμένες μελέτες κατέδειξαν ότι η ρανιτιδίνη ενδέχεται να προκαλεί ενδογενή σχηματισμό της NDMA μέσω αποσύνθεσης ή μεταβολισμού στον γαστρεντερικό σωλήνα, όμως άλλες μελέτες απέκλεισαν το ενδεχόμενο αυτό.
- Ενόσω τα φάρμακα που περιέχουν ρανιτιδίνη δεν είναι διαθέσιμα, οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν για τα εναλλακτικά φάρμακα.
- Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να καθοδηγήσουν τους ασθενείς που λάμβαναν ρανιτιδίνη, με ή χωρίς συνταγογράφηση, σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης ή διαχείρισης παθήσεων όπως του αισθήματος καύσου και των γαστρικών ελκών.

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

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Η ρανιτιδίνη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που είναι γνωστά ως αποκλειστές H2 (ισταμίνης-2), των οποίων η δράση συνίσταται στον αποκλεισμό των υποδοχέων ισταμίνης στο εσωτερικό του στομάχου και στη μείωση της παραγωγής στομαχικού οξέος.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την πρόληψη παθήσεων όπως του αισθήματος καύσου και των στομαχικών ελκών. Τα φάρμακα που περιέχουν ρανιτιδίνη είναι διαθέσιμα σε εθνικό επίπεδο εδώ και 30 χρόνια σε μορφή δισκίου, σιροπιού και ενέσιμου σκευάσματος.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση της ρανιτιδίνης άρχισε στις 12 Σεπτεμβρίου 2019 κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής δυνάμει του [άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση πραγματοποιήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι αρμόδια για κάθε ζήτημα σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και η οποία εξέδωσε αρχική γνώμη τον Απρίλιο του 2020. Μετά την επανεξέταση της γνώμης, κατόπιν αιτήματος μιας από τις ενδιαφερόμενες εταιρείες, η CHMP προέβη σε τροποποιήσεις της σύστασής της. Η οριστική γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία στις 24 Νοεμβρίου 2020 εξέδωσε οριστική και νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.