



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 november 2020
EMA/706405/2020

EMA bekräftar rekommendationen att tillfälligt upphäva godkännandena för försäljning för alla läkemedel innehållande ranitidin i EU

Den 17 september 2020 bekräftade EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) sin rekommendation att tillfälligt upphäva godkännandena för försäljning i EU av alla ranitidinnehållande läkemedel eftersom de innehåller låga halter av en förorening som kallas N-nitrosdimetylamin (NDMA). Beslutet följer efter en förnyad prövning av [CHMP:s yttrande från april 2020](#) som begärts av ett av de företag som marknadsför läkemedel som innehåller ranitidin.

NDMA klassificeras som ett ämne som, baserat på djurstudier, sannolikt är cancerogent (kan orsaka cancer) för människor. Det finns i vissa livsmedel och i vatten och förväntas inte vara skadligt om det intas i mycket små mängder.

Tillgängliga säkerhetsdata visar inte att ranitidin ökar risken för cancer och eventuell risk är sannolikt mycket låg. NDMA i halter över de godkända har dock återfunnits i flera ranitidinläkemedel, och det finns obesvarade frågor om orsaken till dessa föroreningar.

Det finns vissa belägg för att NDMA kan bildas vid nedbrytning av ranitidin i sig och att halten ökar under lagringstiden. Det är inte klarlagt om NDMA även kan bildas från ranitidin inuti kroppen. Vissa studier tyder på att så är fallet, andra inte. Med tanke på dessa oklarheter rekommenderade CHMP i april 2020 att godkännandena för dessa läkemedel, som en försiktighetsåtgärd, upphävs tillfälligt i EU.

Ranitidinläkemedel används för att minska mängden magsyra hos patienter med t.ex. halsbränna och magsår. Det finns alternativa behandlingar och patienterna bör kontakta hälso-och sjukvårdspersonal för råd om vilket läkemedel som är lämpligt.

Efter den förnyade prövningen lät CHMP villkoren för att avbryta det tillfälliga upphävandet kvarstå, med krav på att företagen skulle lämna in fler data om huruvida NDMA kan bildas från ranitidin i människokroppen. Bildandet av NDMA i kroppen förväntas vara mycket lågt efter en låg engångsdos ranitidin som ges genom injektion eller infusion (dropp). CHMP ändrade därför villkoren något vad gäller att avbryta det tillfälliga upphävandet för sådana ranitidinläkemedel som ges som en låg engångsdos via injektion eller infusion.

Många ranitidinläkemedel har inte varit tillgängliga inom EU på flera månader. Det beror på att nationella myndigheter återkallade dem som en försiktighetsåtgärd under tiden EMA:s granskning pågick.

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



Sedan 2018 har NDMA och liknande föreningar, så kallade nitrosaminer, upptäckts i flera läkemedel. Tillsynsmyndigheter i EU har agerat för att hitta möjliga orsaker till föroreningarna och fastställt stränga krav för tillverkarna.

EMA fortsätter att samarbeta med nationella myndigheter, EDQM¹, Europeiska kommissionen och internationella partner för att se till att effektiva åtgärder vidtas som förhindrar att läkemedel innehåller dessa föroreningar.

Information till patienter

- Godkännandena av läkemedel som innehåller ranitidin har som en försiktighetsåtgärd tillfälligt upphävts i EU eftersom dessa läkemedel innehåller små mängder av en förorening som kallas NDMA.
- Det finns alternativa läkemedel för att minska mängden magsyra. Om du har ordinerats ranitidin kommer din läkare att rekommendera en alternativ behandling.
- Kontakta läkare eller apotekspersonal om du har frågor om vilket alternativ du ska använda.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Godkännandena av läkemedel som innehåller ranitidin har tillfälligt upphävts i EU eftersom dessa läkemedel innehåller NDMA-föroreningar.
- Tillgängliga kliniska och epidemiologiska data visar inte att ranitidin ökar risken för cancer. Man har emellertid funnit NDMA i halter över de godkända i flera ranitidinläkemedel.
- Man vet ännu inte den exakta orsaken till föroreningarna, men det är möjligt att NDMA bildas genom nedbrytning av ranitidin i sig, även under normala förvaringsförhållanden. Vissa studier visade att ranitidin kan orsaka endogen NDMA-bildning genom nedbrytning eller metabolism i magtarmkanalen, medan andra studier inte visade på detta.
- Så länge det inte finns ranitidin att tillgå ska patienterna informeras om alternativa läkemedel.
- Hälso- och sjukvårdspersonal ska rekommendera patienter som har tagit ranitidin, på recept eller receptfritt, hur de kan behandla eller hantera tillstånd som halsbränna och magsår.

Mer om läkemedlet

Ranitidin tillhör en läkemedelsklass som kallas H₂-blockerare (histamin-2-blockerare), som verkar genom att blockera histaminreceptorer i magsäcken och minska produktionen av magsyra.

Det används för att behandla och förebygga tillstånd som halsbränna och magsår. Läkemedel som innehåller ranitidin har varit godkända på nationell nivå i omkring 30 år och de finns som tablett, sirap och injicerbara formuleringar.

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

Mer om förfarandet

Granskningen av ranitidin inleddes den 12 september 2019 på begäran av Europeiska kommissionen, enligt [artikel 31 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen genomfördes av kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor. Kommittén antog sitt yttrande i april 2020. Efter en förnyad prövning av yttrandet, som begärts av ett av de berörda företagen, ändrade CHMP sin rekommendation. CHMP:s slutliga yttrande översändes till Europeiska kommissionen, som den 24 november 2020 utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsländer.