



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. november 2020  
EMA/706412/2020

## EMA kinnitab soovitusel lõpetada ELis kõikide ranitidiini sisaldavate ravimite turustamine

17. septembril 2020 kinnitas EMA inimravimite komitee oma soovitusel lõpetada ELis kõikide ranitidiini sisaldavate ravimite turustamine seoses lisandi N-nitrosodimetüülamiin väikese sisalduse tuvastamisega. See järgnes [inimravimite komitee aprilli 2020. aasta arvamuse](#) taastlõpetamisele, mida nõudis üks ranitidiini sisaldavaid ravimeid turustav ettevõtte.

Loomkatsete põhjal klassifitseeritakse N-nitrosodimetüülamiin tõenäoliselt inimese kantserogeeniks (aine, mis võib põhjustada vähki). Seda esineb mõnes toiduaines ja kraanivees, kuid eeldatavasti ei ole see väga vähe tarbimise korral kahjulik.

Olemasolevad ohutusandmed ei näita, et ranitidiin suurendab vähiriski ja võimalik risk on tõenäoliselt väga väike. Kuid mitmes ranitidiini sisaldavas ravimis on leitud vastuvõetavaks peetavast suuremas sisalduses N-nitrosodimetüülamiini ja lisandi allika kohta on lahendamata küsimusi.

On mõningaid tõendeid, et N-nitrosodimetüülamiin võib tekkida ranitidiini enda lagunemisel ja selle sisaldus tõuseb kõlblikkusaja jooksul. Ei ole selge, kas N-nitrosodimetüülamiin võib moodustuda ranitidiinist ka organismis. Mõne uuringu andmetel on see võimalik, kuid teiste andmetel mitte. Ebakindlusest tulenevalt soovitas inimravimite komitee aprillis 2020 nende ravimite turustamise ennetavat peatamist ELis.

Ranitidiini sisaldavaid ravimeid kasutatakse maohappe vähendamiseks kõrvetiste ja maohaavanditega patsientidel. Alternatiivid on saadaval ja patsiendid peaksid võtma ühendust tervishoiutöötajatega, et saada nõu, mis ravimit võtta.

Pärast taastlõpetamist säilitas inimravimite komitee tingimused ravimite turustamise peatamise lõpetamiseks, sh nõuded, et ettevõtted esitaksid rohkem andmeid N-nitrosodimetüülamiini võimaliku ranitidiinist moodustumise kohta organismis. Eeldatavasti on N-nitrosodimetüülamiini moodustumine organismis pärast ranitidiini ühekordse väikese annuse süstimist või infusiooniga (tilgutiga) manustamist väga väike. Seetõttu muutis inimravimite komitee mingil määral turustamise peatamise lõpetamise tingimusi nende ranitidiini sisaldavate ravimite puhul, mida manustatakse ühekordse väikese annusena süste või infusioonina.

Paljud ranitidiini sisaldavad ravimid pole ELis juba mitu kuud saadaval olnud. Seda seetõttu, et riiklikud ametiasutused on EMA lõpetamise ajal need ettevaatusabinõuna tagasi kutsunud.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Alates 2018. aastast on mitmetes ravimites leitud N-nitrosodimetüülamiini ja sarnaseid ühendeid, mida nimetatakse nitrosamiinideks. ELi reguleerivad asutused on tegutsenud lisandite võimalike allikate väljaselgitamiseks ja tootjatele rangete nõuete kehtestamiseks.

EMA jätkab koostööd riiklike ametiasutuste, Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi,<sup>1</sup> Euroopa Komisjoni ja rahvusvaheliste partneritega, et tagada tõhusad meetmed nende lisandite esinemise vältimiseks ravimites.

### **Teave patsientidele**

- Ranitidiini sisaldavate ravimite turustamine on ELis ettevaatusabinõuna peatatud, sest neis on tuvastatud lisandi N-nitrosodimetüülamiin väike sisaldus.
- Maohappe vähendamiseks on saadaval alternatiivsed ravimid. Kui teile on välja kirjutatud ranitidiini, soovib arst teile alternatiivi.
- Kui teil on küsimusi selle kohta, millist alternatiivi kasutada, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### **Teave tervishoiutöötajatele**

- Ranitidiini sisaldavate ravimite turustamine ELis on peatatud N-nitrosodimetüülamiini lisandite olemasolu tõttu.
- Olemasolevad kliinilised ja epidemioloogilised andmed ei näita, et ranitidiin suurendab vähiriski. Mitmest ranitidiini sisaldavast ravimist on aga leitud N-nitrosodimetüülamiini sisalduses, mis ületab vastuvõetavaks peetavat taset.
- Kuigi ranitidiinis sisalduva lisandi täpne allikas on veel välja selgitamata, on võimalik, et N-nitrosodimetüülamiin moodustub ranitidiini lagunemisel isegi nõutavates säilitustingimustes. Mõned uuringud näitasid, et ranitidiin võib lagunemisel või seedetraktis metaboliseerumisel põhjustada endogeenset N-nitrosodimetüülamiini moodustumist, kuid teised uuringud seda ei näidanud.
- Et ranitidiini sisaldavaid ravimid pole saadaval, tuleb patsiente nõustada alternatiivsete ravimite kasutamisel.
- Tervishoiutöötajad peaksid nõustama patsiente, kes on ranitidiini kasutanud retseptiga või ilma, kuidas ravida või kontrollida haigusi nagu kõrvetised ja maohaavandid.

---

### **Ravimi lisateave**

Ranitidiin kuulub ravimite klassi, mida nimetatakse histamiini H<sub>2</sub>-retseptori blokaatoriteks, mis blokeerivad maos histamiini retseptorid ja vähendavad maohappe tootmist.

Seda kasutatakse kõrvetiste ja maohaavandite raviks ja ennetamiseks. Ranitidiini sisaldavad ravimid on saanud riiklikul tasandil müügiloa umbes 30 aasta jooksul ja on saadaval tablettide, siirupite ja süstitavate ravimvormidena.

---

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

## **Menetluse lisateave**

Ranidiini läbivaatamine algas 12. septembril 2019 Euroopa Komisjoni taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31](#).

Inimravimitega seotud küsimuste eest vastutav inimravimite komitee võttis pärast läbivaatamist vastu esialgse arvamuse aprillis 2020. Pärast arvamuse taasläbivaatamist, mida taotles üks asjaomastest ettevõtetest, tegi inimravimite komitee soovitusse muudatusi. Inimravimite komitee lõplik arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 24. novembril 2020 lõpliku õiguslikult siduva otsuse, mida kohaldatakse kõigis ELi liikmesriikides.