



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. marraskuuta 2020
EMA/706413/2020

Euroopan lääkevirasto vahvistaa suosituksen peruuttaa kaikkien ranitidiinilääkkeiden myyntilupa EU:ssa väliaikaisesti

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) vahvisti 17. syyskuuta 2020 suosituksensa peruuttaa kaikkien ranitidiinilääkkeiden myyntilupa EU:ssa väliaikaisesti, koska ne sisältävät pieniä pitoisuuksia N-nitrosodimetyyliamiini (NDMA) -nimistä epäpuhtautta. Tämä perustuu [lääkevalmistekomitean huhtikuussa 2020 antaman lausunnon](#) uudelleenarviointiin, jota yksi ranitidiinilääkkeitä markkinoivista yhtiöistä pyysi.

Eläinkokeiden perusteella NDMA luokitellaan aineeksi, joka voi aiheuttaa ihmiselle syöpää (karsinogeeni). Sitä on joissakin elintarvikkeissa ja vedessä, eikä sen oleteta pieninä pitoisuuksina aiheuttavan haittaa.

Saatavilla olevien turvallisuustietojen mukaan ranitidiini ei vaikuta lisäävän syövän riskiä, ja mahdollinen riski on todennäköisesti hyvin pieni. NDMA:ta on kuitenkin löydetty useista ranitidiinilääkkeistä hyväksyttäviä pitoisuuksia enemmän, ja tämän epäpuhtauden lähteeseen liittyviä kysymyksiä on edelleen ratkaisematta.

On jonkin verran näyttöä siitä, että NDMA:ta voi muodostua ranitidiinin hajoamisesta, ja NDMA:n pitoisuuden on todettu suurentuvan lääkkeen säilytyksen aikana. On kuitenkin epäselvää, voiko NDMA:ta muodostua ranitidiinista myös ihmisen elimistössä. Joidenkin tutkimusten mukaan näin voi olla, kun taas toisten mukaan ei voi. Näiden epäselvyyksien vuoksi lääkevalmistekomitea suositteli huhtikuussa 2020, että näiden lääkkeiden myyntilupa peruutetaan EU:ssa väliaikaisesti varotoimenpiteenä.

Ranitidiinilääkkeitä käytetään mahahapon vähentämiseen, ja niitä käyttävät esimerkiksi närästyksestä ja mahahaavoista kärsivät potilaat. Vaihtoehtoisia lääkkeitä on saatavilla, ja potilaita kehoitetaan kysymään terveydenhuollon ammattilaisilta neuvoa siitä, mitä lääkkeitä he voisivat käyttää ranitidiinin sijasta.

Lausunnon uudelleenarvioinnin jälkeen lääkevalmistekomitea vahvisti ehdot, joiden perusteella lääkkeiden myyntiluvan väliaikainen peruuttaminen voidaan kumota. Samalla se vahvisti vaatimukset, joiden mukaan yhtiöiden on toimitettava lisää tietoa siitä, voiko ranitidiinista muodostua NDMA:ta ihmisen elimistössä. Injektiona tai infuusiona (tiputuksena) annetun pienen ranitidiinikerta-annoksen jälkeen elimistössä oletetaan muodostuvan hyvin vähän NDMA:ta. Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea muutti hieman kumoamisen ehtoja niiden ranitidiinilääkkeiden myyntilupien väliaikaisen peruuttamisen osalta, joita annetaan pieni kerta-annos injektiona tai infuusiona.

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



EU:ssa monia ranitidiinilääkkeitä ei ole ollut saatavilla useaan kuukauteen. Tämä johtuu siitä, että kansalliset viranomaiset ovat vetäneet ne pois markkinoilta varotoimenpiteenä siksi ajaksi, kun arviointi oli meneillään Euroopan lääkevirastossa.

NDMA:ta ja samantapaisia yhdisteitä, nitrosamiineja, on havaittu useissa lääkkeissä vuodesta 2018 alkaen. EU:n lainsäätäjät ovat ryhtyneet toimiin, jotta epäpuhtauksien mahdolliset lähteet saataisiin selville ja jotta valmistajille voitaisiin asettaa tiukkoja vaatimuksia.

Euroopan lääkevirasto jatkaa yhteistyötä kansallisten viranomaisten, EDQM:n¹ (lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen), Euroopan komission ja kansainvälisten kumppaneiden kanssa. Yhteistyön tavoitteena on varmistaa tehokkaat toimet, joilla kyseiset epäpuhtaudet lääkkeissä estetään.

Tietoa potilaille

- Ranitidiinilääkkeiden myyntiluvat EU:ssa on peruutettu väliaikaisesti varotoimenpiteenä lääkkeitä pieninä pitoisuuksina löytyneen NDMA-nimisen epäpuhtauden vuoksi.
- Saatavilla on vaihtoehtoisia lääkkeitä, joilla mahahapon erittymistä voidaan vähentää. Jos sinulle on määrätty ranitidiinia, saat lääkäriltäsi ohjeita vaihtoehtoisesta lääkkeestä.
- Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos et ole varma, mitä vaihtoehtoisia lääkettä voit käyttää.

Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- Ranitidiinilääkkeiden myyntiluvat EU:ssa on peruutettu väliaikaisesti niistä löydettyjen NDMA-epäpuhtauksien vuoksi.
- Saatavilla olevat kliiniset ja epidemiologiset tiedot eivät osoita, että ranitidiini lisää syövän riskiä. NDMA:ta on kuitenkin löydetty useista ranitidiinilääkkeistä hyväksyttävää pitoisuutta suurempia määriä.
- Vaikka ranitidiinilääkkeissä olevan epäpuhtauden täsmällinen lähde on vielä selvittämättä, on mahdollista, että NDMA:ta muodostuu ranitidiinin hajoamisen yhteydessä myös normaaleissa säilytysolosuhteissa. Joidenkin tutkimusten mukaan ranitidiini voi aiheuttaa NDMA:n muodostumista endogeenisesti hajoamisen tai maha-suolikanavassa tapahtuvan metabolian yhteydessä, mutta on myös tutkimuksia, joiden mukaan näin ei ole.
- Koska ranitidiinilääkkeitä ei ole saatavilla, potilaille on kerrottava vaihtoehtoisista lääkkeistä.
- Terveydenhuollon ammattilaisten on kerrottava potilaille, jotka ovat käyttäneet ranitidiinia (joko lääkemääräyksellä tai ilman sitä saatavia valmisteita), miten närästyksen ja mahahaavojen kaltaisia sairauksia hoidetaan tai hallitaan.

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

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Ranitidiini kuuluu H2 (histamiini 2) -salpaajiksi kutsuttujen lääkkeiden luokkaan. Ne vaikuttavat salpaamalla histamiinireseptoreita mahassa ja vähentämällä mahahapon tuotantoa.

Sillä hoidetaan ja ehkäistään esimerkiksi närästyksen ja mahahaavojen kaltaisia sairauksia. Ranitidiinia sisältäviä kansallisen myyntiluvan saaneita lääkkeitä on ollut saatavana noin 30 vuoden ajan. Niitä on saatavana tabletteina, siirappeina ja injektoitavina valmisteina.

Lisätietoa menettelystä

Ranitidiinia sisältävien valmisteiden arviointi aloitettiin 12. syyskuuta 2019 Euroopan komission pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin teki lääkevalmistekomitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä. Komitea antoi alkuperäisen lausuntonsa huhtikuussa 2020. Yksi asianomaisista yhtiöistä pyysi lausunnon uudelleenarviointia, jonka perusteella lääkevalmistekomitea teki suositukseensa muutoksia. Lääkevalmistekomitean lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta oikeudellisesti sitovan ja kaikkiin EU:n jäsenvaltioihin sovellettavan lopullisen päätöksen 24. marraskuuta 2020.