



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 novembre 2020
EMA/706414/2020

L'EMA confirme la recommandation de suspendre tous les médicaments à base de ranitidine dans l'UE

Le 17 septembre 2020, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a confirmé sa recommandation de suspendre tous les médicaments à base de ranitidine dans l'UE en raison de la présence de faibles taux d'une impureté appelée la N-nitrosodiméthylamine (NDMA). Cela fait suite à un réexamen de [l'avis du CHMP d'avril 2020](#), demandé par l'une des sociétés qui commercialise des médicaments à base de ranitidine.

La NDMA est classée en tant que substance potentiellement cancérigène pour l'homme (une substance susceptible de provoquer le cancer) sur la base d'études sur les animaux. Elle est présente dans certains aliments et dans l'eau potable et ne devrait pas être préjudiciable lorsqu'elle est ingérée à des taux très faibles.

Les données de sécurité disponibles ne montrent pas que la ranitidine augmente le risque de cancer, et tout risque éventuel est probablement très faible. Cependant, la NDMA a été trouvée dans plusieurs médicaments à base de ranitidine à des taux supérieurs à ceux considérés comme acceptables, et certaines questions sur la source de cette impureté demeurent non résolues.

Certaines preuves montrent que la NDMA peut se former à partir de la dégradation de la ranitidine elle-même, des taux croissants étant observés au cours de sa durée de vie. Il n'est pas certain que la NDMA puisse également être formée à partir de la ranitidine présente dans l'organisme. Certaines études suggèrent que cela est possible, d'autres non. Compte tenu de ces incertitudes, en avril 2020, le CHMP a recommandé une suspension préventive de ces médicaments dans l'UE.

Les médicaments à base de ranitidine sont utilisés pour réduire l'acidité gastrique chez les patients souffrant d'affections telles que les brûlures d'estomac et les ulcères de l'estomac. Des solutions de remplacement sont disponibles et les patients doivent contacter leurs professionnels de santé pour obtenir des conseils sur les médicaments à prendre.

À la suite du réexamen, le CHMP a maintenu les conditions de levée de la suspension des médicaments, notamment l'obligation pour les sociétés de fournir davantage de données sur la formation possible de NDMA à partir de la ranitidine présente dans l'organisme. La formation de la NDMA dans l'organisme devrait être très faible après une seule faible dose de ranitidine administrée par injection ou perfusion (goutte à goutte). Par conséquent, le CHMP a légèrement modifié les conditions de levée de la suspension pour les médicaments à base de ranitidine qui sont administrés par injection ou perfusion en une seule et à faible dose.

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



De nombreux médicaments à base de ranitidine ne sont plus disponibles dans l'UE depuis plusieurs mois. En effet, les autorités nationales les ont rappelées à titre de précaution alors que l'examen de l'EMA était en cours.

Depuis 2018, la NDMA et des composés similaires connus sous le nom de nitrosamines ont été détectés dans plusieurs médicaments. Les régulateurs de l'UE ont pris des mesures pour recenser les sources éventuelles de ces impuretés et fixer des exigences strictes aux fabricants.

L'EMA continue à travailler avec les autorités nationales, l'EDQM,¹ la Commission européenne et les partenaires internationaux pour s'assurer que des mesures efficaces sont prises pour prévenir la présence de ces impuretés dans les médicaments.

Informations à l'intention des patients

- Les médicaments à base de ranitidine sont suspendus dans l'UE à titre de précaution en raison de la présence, dans des taux faibles, d'une impureté appelée NDMA.
- Des médicaments alternatifs sont disponibles pour réduire l'acidité gastrique. Si on vous a prescrit de la ranitidine, votre médecin vous conseillera une alternative.
- Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions sur le médicament alternatif.

Informations à l'intention des professionnels de santé

- Les médicaments à base de ranitidine sont suspendus dans l'UE en raison de la présence d'impuretés de NDMA.
- Les données cliniques et épidémiologiques disponibles ne montrent pas que la ranitidine augmente le risque de cancer. Cependant, la NDMA a été décelée dans plusieurs médicaments à base de ranitidine à des taux supérieurs à ceux considérés comme acceptables.
- Bien que la source exacte de l'impureté contenue dans la ranitidine reste à déterminer, il est possible que la NDMA se forme à partir de la dégradation de la ranitidine, même dans des conditions de conservation normales. Certaines études, contrairement à d'autres, ont indiqué que la ranitidine peut entraîner la formation endogène de NDMA par dégradation ou métabolisme dans le tractus gastro-intestinal.
- Bien que les médicaments à base de ranitidine ne soient pas disponibles, les patients doivent être conseillés sur les médicaments alternatifs.
- Les professionnels de santé doivent conseiller les patients qui ont pris de la ranitidine, avec ou sans ordonnance, sur la manière de traiter ou de prendre en charge des affections telles que les brûlures d'estomac et les ulcères gastriques.

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

Plus d'informations sur le médicament

La ranitidine appartient à une classe de médicaments connus sous le nom de bloqueurs H2 (histamine-2), qui agissent en bloquant les récepteurs de l'histamine dans l'estomac et en réduisant la production d'acide gastrique.

Elle est utilisée pour traiter et prévenir des affections telles que les brûlures d'estomac et les ulcères de l'estomac. Les médicaments contenant de la ranitidine sont autorisés au niveau national depuis environ 30 ans et sont disponibles sous forme de comprimés, de sirops et de formulations injectables.

Informations complémentaires sur la procédure

L'examen de la ranitidine a été initié le 12 septembre 2019 à la demande de la Commission européenne, conformément à l'[article 31 de la directive 2001/83/CE](#).

Le réexamen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), chargé des questions liées aux médicaments à usage humain, qui a adopté son avis initial en avril 2020. À la suite d'un réexamen de l'avis, demandé par l'une des sociétés concernées, le CHMP a apporté des modifications à sa recommandation. L'avis final du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a publié une décision finale juridiquement contraignante, applicable dans tous les États membres de l'UE, le 24 novembre 2020.