



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. november 24.  
EMA/706416/2020

## Az EMA megerősíti az összes ranitidin tartalmú gyógyszer EU-ban való felfüggesztésére vonatkozó javaslatot

Az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) 2020. szeptember 17-én megerősítette az összes ranitidin tartalmú gyógyszer EU-ban történő felfüggesztésére vonatkozó ajánlását az az N-nitrozo-dimetil-amin (NDMA) nevű szennyező anyag alacsony szintű jelenléte miatt. Erre a [CHMP 2020. áprilisi véleményének](#) felülvizsgálatát követően került sor, amelyet az egyik, ranitidin tartalmú gyógyszereket forgalmazó vállalat kérelmezett.

Az NDMA-t állatkísérletek alapján az emberre feltehetően rákkeltő hatású anyagként osztályozták. Az NDMA megtalálható bizonyos élelmiszerekben és a vízkészletekben, és nagyon kis mennyiségben fogyasztva várhatóan nincs káros hatása.

A biztonságossággal kapcsolatban rendelkezésre álló adatok azt mutatják, hogy a ranitidin nem növeli a rák kockázatát, és bármilyen esetleges kockázat valószínűleg nagyon alacsony mértékű. Több ranitidin tartalmú gyógyszerben azonban az elfogadhatónak tartott szintet meghaladó mennyiségben találtak NDMA-t, és ezen szennyező anyagok eredetére vonatkozóan vannak még tisztázatlan kérdések.

Egyes bizonyítékok arra utalnak, hogy a NDMA magának a ranitidinnak a lebomlásából származhat, és a felhasználhatósági idő alatt emelkedik a szintje. Nem egyértelmű, hogy a szervezetben keletkezhet-e NDMA a ranitidinből. Egyes vizsgálatok szerint igen, míg mások szerint nem. A bizonytalanságokra tekintettel a CHMP 2020. áprilisában javasolta ezen gyógyszerek elővigyázatosságból történő felfüggesztését az EU-ban.

A ranitidin tartalmú gyógyszereket a gyomorsav szintjének csökkentésére alkalmazzák olyan betegeknél, akik gyomorégésben, gyomorfekélyben vagy más hasonló betegségben szenvednek. Elérhetők más kezelési módok is, és a betegeknek az ellátásukat végző egészségügyi szakembertől kell tanácsot kérniük, hogy melyik gyógyszert szedjék.

A felülvizsgálatot követően a CHMP fenntartotta a gyógyszerekre vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltételeit, többek között azt a követelményt is, hogy a vállalatok nyújtsanak be több adatot az NDMA ranitidinből való, szervezetben történő esetleges keletkezésével kapcsolatban. A szervezetben képződő NDMA mennyisége egyszeri, alacsony dózisban, injekció vagy infúzió formájában beadott ranitidin alkalmazását követően várhatóan nagyon alacsony. Ezért a CHMP kis mértékben módosította a felfüggesztés megszüntetésének feltételeit az injekció vagy infúzió formájában, egyszeri és alacsony dózisban adott ranitidin tartalmú gyógyszerekre vonatkozóan.

---

**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



Sok ranitidin tartalmú gyógyszer több hónapig nem volt kapható az EU-ban. Ennek oka az, hogy a nemzeti hatóságok elővigyázatosságból visszahívták azokat, amíg az EMA felülvizsgálat folyamatban volt.

2018 óta több gyógyszerben is kimutatták az NDMA-t és az ahhoz hasonló, nitrózaminoknak nevezett vegyületeket. Az uniós szabályozó hatóságok lépéseket tettek a szennyező anyagok lehetséges forrásainak azonosítása érdekében, és szigorú követelményeket határoztak meg a gyártók számára.

Az EMA továbbra is együttműködik a nemzeti hatóságokkal, az EDQM-mel<sup>1</sup>, az Európai Bizottsággal és a nemzetközi partnerekkel annak biztosítása érdekében, hogy hatékony intézkedéseket tegyenek ezen szennyező anyagok gyógyszerekben való előfordulásának megelőzésére.

### **Tájékoztató a betegek számára**

- A ranitidin tartalmú gyógyszereket elővigyázatosságból felfüggesztik az Európai Unióban az NDMA-nak nevezett szennyezőanyag alacsony szintű jelenléte miatt.
- A gyomorsav csökkentésére más gyógyszerek is rendelkezésre állnak. Ha Önnek ranitidint írtak fel, kezelőorvosa tanácsot fog adni Önnek a helyettesítő gyógyszerekre vonatkozóan.
- Ha bármilyen kérdése van azzal kapcsolatban, milyen más gyógyszert szedjen, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### **Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára**

- A ranitidin tartalmú gyógyszereket felfüggesztik az Európai Unióban az NDMA-szennyeződés alacsony szintű jelenléte miatt.
- A rendelkezésre álló klinikai és epidemiológiai adatok azt mutatják, hogy a ranitidin nem növeli a rák kockázatát. Ugyanakkor több ranitidin tartalmú gyógyszerben is az NDMA mennyisége meghaladta az elfogadhatónak tekintett szintet.
- Bár a ranitidinben található szennyeződés pontos forrását még nem határozták meg, lehetséges, hogy az NDMA a ranitidin lebomlása során keletkezik, még normál tárolási körülmények között is. Egyes vizsgálatok alapján a ranitidin gyomor-bélrendszerben történő lebomlása vagy metabolizálódása során endogén NDMA képződhet, más vizsgálatok azonban nem mutatták ki ezt.
- Amíg nem érhetők el a ranitidin tartalmú gyógyszerek, a betegeknek helyettesítő gyógyszereket kell javasolni.
- Az egészségügyi szakembereknek tanácsot kell adniuk a gyomorégés és a gyomorfekélyek kezelésével kapcsolatban azon betegek számára, akik eddig vény nélküli vagy vényköteles ranitidin készítményt szedtek.

---

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

---

### **További információk a gyógyszerről**

A ranitidin a H<sub>2</sub> (hisztamin-2)-blokkolóknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik, amelyek a gyomorban található hisztamin-receptorok gátlásán keresztül fejtik ki hatásukat, így csökkentik a gyomorsav termelődését.

A gyomorégés, gyomorfekélyek és más hasonló betegségek kezelésére és megelőzésére alkalmazzák. A ranitidin tartalmú gyógyszereket körülbelül 30 éve engedélyezték nemzeti szinten, és tablettá, szirup vagy injektálható formában érhetők el.

### **További információk az eljárásról**

A ranitidin felülvizsgálata az Európai Bizottság kérelme alapján 2019. szeptember 12-én kezdődött a [2001/83/EK irányelv 31. cikke](#) alapján.

A felülvizsgálatot az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben felelős bizottság végezte, amely 2020 áprilisában véleményt fogadott el. A vélemény egyik érintett vállalat kérelmére elvégzett felülvizsgálatát követően a CHMP módosította ajánlását. A CHMP véleményét továbbította az Európai Bizottsághoz, amely 2020. november 24-én az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező érvényű határozatot adott ki.