



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 novembre 2020
EMA/706417/2020

L'EMA conferma la raccomandazione di sospendere tutti i medicinali a base di ranitidina nell'UE

Il 17 settembre 2020 il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha confermato la raccomandazione di sospendere tutti i medicinali contenenti ranitidina nell'UE a causa della presenza di bassi livelli di un'impurità denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA). La conferma della sospensione avviene a seguito di un riesame del [parere del CHMP di aprile 2020](#), che era stato richiesto da una delle ditte che commercializzano medicinali a base di ranitidina.

La NDMA è classificata come probabilmente cancerogena per l'uomo (una sostanza che potrebbe provocare il cancro) in base a studi condotti sugli animali. È presente in alcuni alimenti e riserve idriche e non si prevede che provochi danni se ingerita in quantità molto basse.

I dati di sicurezza disponibili non dimostrano che la ranitidina aumenta il rischio di cancro e qualsiasi possibile rischio è probabilmente molto basso. Tuttavia, la NDMA è stata rilevata in diversi medicinali a base di ranitidina in quantità superiori a quelle ritenute accettabili; sussistono inoltre questioni irrisolte riguardo all'origine di tale impurità.

Vi sono alcune prove che la NDMA possa formarsi in seguito a degradazione della stessa ranitidina, come evidenziato dalla presenza di quantità crescenti di NDMA osservate nell'arco del periodo di validità della ranitidina. Non è chiaro se la NDMA possa formarsi dalla ranitidina anche all'interno dell'organismo. Alcuni studi suggeriscono che ciò possa avvenire, mentre altri affermano il contrario. Alla luce di tali incertezze, ad aprile 2020 il CHMP ha raccomandato la sospensione precauzionale di questi medicinali nell'UE.

I medicinali contenenti ranitidina sono utilizzati per ridurre l'acido gastrico in pazienti con affezioni quali il bruciore di stomaco e le ulcere dello stomaco. Sono disponibili alternative e i pazienti devono contattare gli operatori sanitari per ottenere indicazioni in merito al medicinale da assumere.

In seguito al riesame, il CHMP ha mantenuto le condizioni per il ritiro della sospensione dei medicinali, inclusi i requisiti secondo cui le ditte sono tenute a fornire ulteriori dati sulla possibile formazione di NDMA dalla ranitidina all'interno dell'organismo. Si prevede che la formazione di NDMA nell'organismo sia molto contenuta a seguito di una singola bassa dose di ranitidina somministrata per iniezione o infusione (goccia a goccia). Pertanto, il CHMP ha leggermente modificato le condizioni per il ritiro della sospensione per i medicinali a base di ranitidina somministrati per iniezione o infusione in dose singola e bassa.

Molti medicinali a base di ranitidina non sono disponibili nell'UE da diversi mesi in quanto le autorità nazionali li hanno ritirati, in via precauzionale, nel corso del riesame dell'EMA.

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



Dal 2018 la NDMA e composti analoghi noti come nitrosammine sono stati rilevati in diversi medicinali. Le autorità di regolamentazione dell'UE si sono attivate per individuare possibili fonti di impurità e fissare rigidi requisiti per i produttori.

L'EMA continua a collaborare con le autorità nazionali, l'EDQM¹, la Commissione europea e i partner internazionali per garantire l'adozione di misure efficaci atte a prevenire la presenza di tali impurità nei medicinali.

Informazioni per i pazienti

- I medicinali a base di ranitidina sono sospesi nell'UE a titolo precauzionale a causa della presenza a bassi livelli di un'impurità denominata NDMA.
- Sono disponibili medicinali alternativi per ridurre l'acido gastrico. Se Le è stata prescritta ranitidina, il medico Le consiglierà un'alternativa.
- Per qualsiasi domanda sul medicinale alternativo da assumere, si rivolga al medico o al farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

- I medicinali a base di ranitidina sono sospesi nell'UE a causa della presenza di impurità di NDMA.
- I dati clinici ed epidemiologici disponibili non mostrano che la ranitidina aumenta il rischio di cancro. Tuttavia, la NDMA è stata rilevata in diversi medicinali a base di ranitidina in quantità superiori a quelle ritenute accettabili.
- Sebbene l'origine esatta dell'impurità nella ranitidina non sia ancora stata determinata, è possibile che la NDMA si formi in seguito a degradazione della ranitidina anche in normali condizioni di conservazione. Alcuni studi hanno segnalato che la ranitidina può causare la formazione endogena di NDMA per degradazione o metabolismo nel tratto gastro-intestinale; altri studi, invece, non hanno trovato evidenze di questo fenomeno.
- Fintantoché i medicinali a base di ranitidina non sono disponibili, ai pazienti devono essere fornite indicazioni sui medicinali alternativi.
- Gli operatori sanitari devono informare i pazienti che hanno assunto ranitidina, con o senza prescrizione medica, su come trattare o gestire affezioni quali il bruciore di stomaco e le ulcere gastriche.

Maggiori informazioni sul medicinale

La ranitidina appartiene a una classe di medicinali noti come antagonisti della H₂ (istamina-2), che agiscono bloccando i recettori dell'istamina nello stomaco e riducendo la produzione di acido gastrico.

È utilizzata per trattare e prevenire affezioni quali il bruciore di stomaco e le ulcere dello stomaco. I medicinali contenenti ranitidina sono autorizzati a livello nazionale da circa 30 anni e sono disponibili in compresse, sciroppi e formulazioni iniettabili.

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

Maggiori informazioni sulla procedura

Il riesame della ranitidina è stato avviato il 12 settembre 2019 su richiesta della Commissione europea, ai sensi dell'[articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#).

Il riesame è stato condotto dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni concernenti i medicinali per uso umano, il quale ha adottato il proprio parere iniziale ad aprile 2020. In seguito a un riesame del parere, richiesto da una delle ditte interessate, il CHMP ha apportato modifiche alla propria raccomandazione. Il parere finale del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea, che il 24 novembre 2020 ha emesso una decisione definitiva giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.