



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. lapkričio 24 d.
EMA/706418/2020

EMA patvirtino rekomendaciją sustabdyti visų vaistų su ranitidinu registracijos pažymėjimų galiojimą ES

2020 m. rugsėjo 17 d. Europos vaistų agentūros (EMA) Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) patvirtino savo rekomendaciją sustabdyti visų vaistų su ranitidinu registracijos pažymėjimų galiojimą ES dėl šiuose vaistuose esančio nedidelio kiekio priemaišos, vadinamos N-nitrozodimetilaminu (NDMA). Toks sprendimas priimtas užbaigus [2020 m. balandžio mėn. CHMP priimtos nuomonės](#) pakartotinį nagrinėjimą, kurio prašė viena iš vaistų su ranitidinu rinkai pateikusių bendrovių.

Remiantis su gyvūnais atliktais tyrimais, NDMA priskiriamas prie galimų žmogaus kancerogenų (medžiagų, kurios gali sukelti vėžį). Jo yra kai kuriuose maisto produktuose ir tiekiamame vandenyje; per virškinimo sistemą į žmogaus organizmą patekęs labai nedidelis jo kiekis neturėtų padaryti jokios žalos.

Remiantis turimais saugumo tyrimų duomenimis, ranitidinas nedidina vėžio rizikos ir bet kokia galima rizika veikiausiai yra labai nedidelė. Vis dėlto keliuose vaistuose su ranitidinu rasto NDMA kiekis viršija priimtinas tokių priemaišų kiekio ribas, ir yra tam tikrų neišspręstų klausimų dėl šios priemaišos šaltinio.

Yra tam tikrų įrodymų, kad NDMA gali susidaryti skylant pačiam ranitidinui ir kad per tinkamumo laikotarpį jo koncentracija didėja. Neaišku, ar NDMA taip pat gali susidaryti iš ranitidino, jam patekus į žmogaus organizmą. Kai kurie tyrimai leidžia daryti išvadą, kad gali, o kiti – kad ne. Atsižvelgdamas į šiuos neaiškumus, 2020 m. balandžio mėn. CHMP rekomendavo atsargumo sumetimais sustabdyti šių vaistų registracijos pažymėjimų galiojimą ES.

Vaistai su ranitidinu skiriami siekiant sumažinti skrandžio rūgštingumą pacientams, kuriems diagnozuoti tokie sveikatos sutrikimai, kaip rėmuo ir skrandžio opaligė. Rinkoje yra šių vaistų alternatyvų ir pacientai turėtų kreiptis į savo sveikatos priežiūros specialistus, kad šie rekomenduotų, kokį vaistą vartoti.

Pakartotinai išnagrinėjęs priimtą savo pirminę nuomonę, CHMP paliko galioti sustabdyto šių vaistų registracijos pažymėjimų galiojimo atnaujinimo sąlygas, įskaitant reikalavimus, kad bendrovės turi pateikti daugiau duomenų apie galimą NDMA susidarymą iš ranitidino, jam patekus į žmogaus organizmą. Manoma, kad suleidus arba į veną sulašinus vieną nedidelę ranitidino dozę, organizme turėtų susidaryti tik labai nedidelis NDMA kiekis. Todėl CHMP šiek tiek iš dalies pakeitė sustabdyto registracijos pažymėjimų galiojimo atnaujinimo sąlygas, taikytinas tiems vaistams su ranitidinu, kurie vartojami atliekant vieną nedidelės dozės injekciją arba infuziją.

Daugelis vaistų su ranitidinu kelis mėnesius Europos Sąjungoje buvo išimti iš prekybos. Tai lėmė nacionalinių institucijų sprendimas atsargumo sumetimais sustabdyti šių vaistų registracijos pažymėjimų galiojimą, kol bus užbaigta EMA atliekama peržiūra.

Nuo 2018 m. NDMA ir panašių junginių, vadinamųjų nitrozaminų, rasta keliuose vaistuose. ES reguliavimo institucijos ėmėsi veiksmų, kad būtų nustatyti galimi šių priemonių šaltiniai, ir nustatė griežtus reikalavimus gamintojams.

EMA toliau bendradarbiauja su nacionalinėmis institucijomis, EDQM¹, Europos Komisija ir tarptautiniais partneriais, siekdama užtikrinti, kad būtų imtasi veiksmingų priemonių, kad vaistuose nebūtų šių priemonių.

Informacija pacientams

- Dėl vaistuose su ranitidinu rasto nedidelio kiekio priemonės, vadinamos NDMA, atsargumo sumetimais sustabdytas šių vaistų registracijos pažymėjimų galiojimas ES.
- Rinkoje yra kitų vaistų, kuriais galima mažinti skrandžio rūgštingumą. Jeigu Jums buvo paskirtas ranitidinas, Jūsų gydytojas patars, kokį kitą vaistą galėtumėte vartoti.
- Jeigu iškiltų klausimų dėl galimo kito vaisto pasirinkimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Dėl vaistuose su ranitidinu esančios priemonės NDMA ES sustabdytas šių vaistų registracijos pažymėjimų galiojimas.
- Remiantis turimais klinikinių ir epidemiologinių tyrimų duomenimis, vartojant ranitidiną, vėžio rizika nedidėja. Vis dėlto keliuose vaistuose su ranitidinu nustatytas NDMA kiekis viršijo priimtinas tokių priemonių kiekio ribas.
- Nors tikslus šios ranitidino preparatų sudėtyje nustatytos priemonės šaltinis nežinomas, gali būti, kad NDMA susidaro skylančiam ranitidinui, net jei jis laikomas įprastomis laikymo sąlygomis. Remiantis kai kurių tyrimų duomenimis, endogeninis NDMA gali susidaryti ranitidinui skylančiam arba jį metabolizuojant virškinamajame trakte, bet atliekant kitus tyrimus tokių duomenų nenustatyta.
- Kol nėra galimybės įsigyti vaistų su ranitidinu, pacientams reikėtų rekomenduoti kitus vaistus, kuriuos jie galėtų vartoti.
- Sveikatos priežiūros specialistai turėtų pacientams, kurie vartojo su receptu arba be jo įsigytus ranitidino preparatus, rekomenduoti, kaip gydyti arba kontroliuoti tokius sveikatos sutrikimus, kaip rėmuo ir skrandžio opaligė.

Daugiau informacijos apie vaistą

Ranitidinas priskiriamas prie vaistų, vadinamų histamino-2 (H2) blokatoriais, kurie veikia blokuodami histamino receptorių skrandyje ir slopindami skrandžio sulčių gamybą.

¹ [Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratas.](#)

Šis vaistas vartojamas gydant tokius sveikatos sutrikimus, kaip rėmuo ir skrandžio opaligė, ir siekiant jų išvengti. Vaistai, kurių sudėtyje yra ranitidino, pirmąkart įregistruoti nacionaliniu lygmeniu prieš maždaug 30 metų; jie tiekiami tablečių, sirupų ir švirkščiamųjų preparatų forma.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Ranitidino peržiūra pradėta 2019 m. rugsėjo 12 d. Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis [Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsniu](#).

Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais; 2020 m. balandžio mėn. jis priėmė savo pirminę nuomonę. Pakartotinai išnagrinėjus šią nuomonę (to prašė viena iš susijusių bendrovių), CHMP iš dalies pakeitė savo rekomendaciją. Galutinė CHMP nuomonė buvo perduota Europos Komisijai, kuri 2020 m. lapkričio 24 d. priėmė galutinį teisiškai privalomą sprendimą, taikytiną visose ES valstybėse narėse.