



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 ta' Novembru 2020
EMA/706420/2020

L-EMA tikkonferma r-rakkomandazzjoni li l-mediċini kollha ta' ranitidine jiġu sospiżi fl-UE

Fis-17 ta' Settembru 2020, il-kumitat tal-EMA għall-mediċini għall-użu mill-bniedem (CHMP) ikkonferma r-rakkomandazzjoni tiegħu li jissospendi l-mediċini kollha ta' ranitidine fl-UE minħabba l-preżenza ta' livelli baxxi ta' impurità msejfa N-nitrosodimethylamine (NDMA). Dan isegwi eżami mill-ġdid tal-[opinjoni tas-CHMP ta' April 2020](#), li ntalab minn waħda mill-kumpaniji li tqiegħed fis-suq il-mediċini ta' ranitidine.

L-NDMA huwa kklassifikat bħala karcinogeno uman probabbli (sustanza li tista' tikkawża l-kanċer) abbażi ta' studji fuq l-animali. Dan huwa preżenti f'xi provvisti tal-ikel u l-ilma u mhuwiex mistenni li jikkawża ħsara meta jiġi iġestit f'livelli baxxi ħafna.

Data disponibbli dwar is-sigurtà ma turix li ranitidine jżid ir-riskju ta' kanċer, u kwalunkwe riskju possibbli x'aktarx li jkun baxx ħafna. Madankollu, l-NDMA nstab f'diversi mediċini ta' ranitidine aktar mil-livelli kkunsidrati bħala aċċettabbli, u hemm mistoqsijiet mhux solvuti dwar is-sors ta' din l-impurità.

Hemm xi evidenza li l-NDMA jista' jiffurma mid degradazzjoni ta' ranitidine nnifsu, b'żieda fil-livelli li tiġi osservata matul iż-żmien kemm idum tajjeb dan il-prodott mediċinali. Mhuwiex ċar jekk l-NDMA jistax jiffurma wkoll minn ranitidine fil-ġisem. Xi studji jissuġġerixxu li dan jista', filwaqt li oħrajn le. Minħabba l-inċerteżzi, f'April 2020, is-CHMP irrakkomanda sospensjoni ta' prekawzjoni ta' dawn il-mediċini fl-UE.

Il-mediċini ta' ranitidine jintużaw biex inaqqsu l-aċidu fl-istonku f'pazjenti b'kundizzjonijiet bħal hruq ta' stonku u ulċeri fl-istonku. Hemm alternattivi disponibbli u l-pazjenti għandhom jikkuntattjaw lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa tagħhom għal parir dwar liema mediċina għandhom jieħdu.

Wara l-eżami mill-ġdid, is-CHMP żamm il-kundizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-mediċini, inklużi r-rekwiżiti għall-kumpaniji li jipprovdu aktar *data* dwar il-formazzjoni possibbli tal-NDMA minn ranitidine fil-ġisem. Il-formazzjoni tal-NDMA fil-ġisem hija mistennija li tkun baxxa ħafna wara doża waħda baxxa ta' ranitidine mogħtija permezz ta' injezzjoni jew infużjoni (dripp). Għalhekk, is-CHMP emenda xi ftit il-kundizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni għal dawk il-mediċini ta' ranitidine li jingħataw permezz ta' injezzjoni jew infużjoni bħala doża waħda baxxa.

Ħafna mediċini ta' ranitidine ma kinux disponibbli fl-UE għal diversi xhur. Dan minħabba li l-awtoritajiet nazzjonali sejħuhom lura bħala prekawzjoni waqt li r-rieżami tal-EMA kien għaddej.

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



Mill-2018, l-NDMA u komposti simili magħrufa bħala nitrožammini nstabu f'diversi mediċini. Ir-regolaturi tal-UE aġixxew biex jidentifikaw is-sorsi possibbli tal-impuritajiet u stabbilixxew rekwiżiti stretti għall-manifatturi.

L-EMA qiegħda tkompli taħdem mal-awtoritajiet nazzjonali, l-EDQM,¹ il-Kummissjoni Ewropea u s-sħab internazzjonali biex tiżgura li jittieħdu miżuri effettivi biex tiġi evitata l-preżenza ta' dawn l-impuritajiet fil-mediċini.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Il-mediċini ta' ranitidine huma sospiżi fl-UE bħala prekawzjoni minħabba l-preżenza ta' impurità msejġha NDMA f'livelli baxxi.
- Hemm mediċini alternattivi disponibbli biex inaqqsu l-aċidu fl-istonku. Jekk ingħatajt ir-riċetta għal ranitidine, it-tabib tiegħek se jagħtik parir dwar alternattiva.
- Ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet dwar liema alternattiva għandek tiegħu.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Il-mediċini ta' ranitidine huma sospiżi fl-UE minħabba l-preżenza ta' impuritajiet tal-NDMA.
- *Data* klinika u epidemjoloġika disponibbli ma turix li ranitidine jżid ir-riskju ta' kanċer. Madankollu, l-NDMA nstab f'diversi mediċini ta' ranitidine aktar mil-livelli kkunsidrati bħala aċċettabbli.
- Għalkemm is-sors eżatt tal-impurità f'ranitidine għad irid jiġi stabbilit, huwa possibbli li l-NDMA jiffirma mid-degradazzjoni ta' ranitidine anke f'kundizzjonijiet normali ta' hażna. Xi studji indikaw li ranitidine jista' jikkawża l-formazzjoni endoġena tal-NDMA permezz tad-degradazzjoni jew il-metaboliżmu fil-passaġġ gastrointestinali, iżda studji oħra ma indikawx dan.
- Waqt li l-mediċini ta' ranitidine mhumiex disponibbli, il-pazjenti għandhom jingħataw parir dwar mediċini alternattivi.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jgħarrfu lill-pazjenti li jkunu qed jieħdu ranitidine, b'riċetta jew mingħajrha, dwar kif jikkuraw jew jimmaniġġjaw kundizzjonijiet bħal ħruq ta' stonku u ulċeri gastrici.

Aktar dwar il-mediċina

Ranitidine jappartjeni għal klassi ta' mediċini magħrufa bħala imblokkaturi ta' H₂ (istamina-2), li jaħdmu billi jimblukkaw ir-riċetturi tal-istamina fl-istonku u jnaqqsu l-produzzjoni tal-aċidu fl-istonku.

Dan jintuża biex jikkura u jipprevjeni kundizzjonijiet bħal ħruq ta' stonku u ulċeri fl-istonku. Mediċini li fihom ranitidine ilhom awtorizzati fil-livell nazzjonali għal madwar 30 sena u huma disponibbli bħala pilloli, guleppijiet u formulazzjonijiet li jistgħu jiġu injettati.

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

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' ranitidine nbeda fit-12 ta' Settembru 2019 fuq it-talba tal-Kummissjoni Ewropea, skont l-[Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami sar mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għal mistoqsijiet dwar mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni inizjali tiegħu f'April 2020. Wara eżami mill-ġdid tal-opinjoni, mitlub minn waħda mill-kumpaniji kkonċernati, is-CHMP għamel emendi għar-rakkomandazzjoni tiegħu. L-opinjoni finali tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fl-24 ta' Novembru 2020.