



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. november 2020
EMA/706404/2020

Agencija EMA potrjuje priporočilo o začasnem umiku zdravil, ki vsebujejo ranitidin, v EU

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA je 17. septembra 2020 potrdil svoje priporočilo o začasnem umiku vseh zdravil, ki vsebujejo ranitidin, v EU zaradi prisotnosti majhnih količin nečistote, imenovane N-nitrozodimetilamin (NDMA). Potrditev sledi ponovni preučitvi [mnenja odbora CHMP iz aprila 2020](#), ki jo je zahtevala ena od družb, ki trži zdravila, ki vsebujejo ranitidin.

NDMA je na podlagi študij pri živalih razvrščen kot verjetno rakotvorna snov za človeka (snov, ki lahko povzroča raka). Prisoten je v nekaterih živilih in vodnih virih in ob zaužitju zelo majhnih količin ni pričakovati, da bi bil škodljiv.

Razpoložljivi podatki o varnosti ne kažejo, da bi ranitidin povečal tveganje za raka, in vsako morebitno tveganje je najbrž zelo majhno. Vendar pa so NDMA našli v več zdravilih, ki vsebujejo ranitidin, v količinah nad sprejemljivimi, in vprašanja o viru te nečistote niso rešena.

Nekaj dokazov je, da NDMA morda nastaja ob razgradnji samega ranitidina, pri čemer so opazili naraščajoče ravni v času roka uporabnosti. Ni jasno, ali NDMA lahko nastaja iz ranitidina tudi v telesu. Nekatere študije kažejo, da lahko, druge pa, da ne. Glede na te negotovosti je odbor CHMP aprila 2020 priporočil preventivni začasni umik teh zdravil v EU.

Zdravila, ki vsebujejo ranitidin, se uporabljajo za zmanjševanje količine želodčne kisline pri bolnikih s stanji, kot so zgaga in razjede na želodcu. Na voljo so druge možnosti in bolniki naj se za nasvet o zdravilu, ki naj ga jemljejo, obrnejo na zdravnika.

Po ponovni preučitvi je odbor CHMP ohranil pogoje za preklic začasnega umika za ta zdravila, vključno z zahtevami, da morajo družbe predložiti več podatkov o morebitnem nastajanju NDMA iz ranitidina v telesu. Pričakovati je, da v telesu po enkratnem odmerku ranitidina z injekcijo ali infuzijo (kapalno infuzijo) nastane zelo malo NDMA. Zato je odbor CHMP nekoliko spremenil pogoje za preklic začasnega umika za zdravila, ki vsebujejo ranitidin in se dajejo v obliki enkratnega majhnega odmerka kot injekcija ali infuzija.

Številna zdravila, ki vsebujejo ranitidin, v EU več mesecev niso bila na voljo. Nacionalni pristojni organi so jih namreč v času, ko je agencija EMA izvajala pregled, iz previdnostnih razlogov odpoklicali.

Od leta 2018 so NDMA in podobne spojine, znane kot nitrozamini, odkrili v več zdravilih. Regulatorji v EU so ukrepali, da bi odkrili možne vire nečistot in postavili stroge zahteve za proizvajalce.



Agencija EMA še naprej sodeluje z nacionalnimi organi, EDQM,¹ Evropsko komisijo in mednarodnimi partnerji, da bi zagotovila učinkovite ukrepe za preprečevanje prisotnosti teh nečistot v zdravilih.

Informacije za bolnike

- Zdravila, ki vsebujejo ranitidin, so iz previdnostnih razlogov v EU začasno umaknjena zaradi prisotnosti majhnih količin nečistote, imenovane NDMA.
- Za zmanjševanje želodčne kisline so na voljo druga zdravila. Če so vam predpisali ranitidin, vam bo zdravnik svetoval drugo možnost.
- Če imate vprašanja o tem, katero drugo zdravilo jemati, se obrnite na zdravnika ali farmacevta.

Informacije za zdravstvene delavce

- Zdravila, ki vsebujejo ranitidin, so v EU začasno umaknjena zaradi prisotnosti nečistot NDMA.
- Razpoložljivi klinični in epidemiološki podatki ne kažejo, da bi ranitidin povečeval tveganje za raka. Vendar pa so NDMA nad sprejemljivimi vrednostmi odkrili v več zdravilih, ki vsebujejo ranitidin.
- Čeprav točen vir nečistote v ranitidinu še ni ugotovljen, je možno, da NDMA nastaja pri razgradnji ranitidina tudi v normalnih pogojih shranjevanja. Nekatere študije so pokazale, da ranitidin lahko povzroča endogeno nastajanje NDMA z razgradnjo ali presnovo v prebavilih, druge študije pa tega niso pokazale.
- V času, ko zdravila, ki vsebujejo ranitidin, niso na voljo, je treba bolnikom svetovati, naj uporabljajo druga zdravila.
- Zdravstveni delavci naj bolnikom, ki jemljejo ranitidin, na recept ali brez njega, svetujejo glede zdravljenja stanj, kot so zgaga in želodčne razjede.

Več o zdravilu

Ranitidin spada v razred zdravil, imenovanih zaviralci receptorjev H₂ (histaminskih receptorjev 2), ki delujejo tako, da zavirajo histaminske receptorje v želodcu in tako zmanjšajo količino nastale želodčne kisline.

Uporablja se za zdravljenje in preprečevanje stanj, kot so zgaga in želodčne razjede. Zdravila, ki vsebujejo ranitidin, so na nacionalni ravni odobrena približno 30 let in so na voljo v obliki tablet, sirupov in kot pripravki za injiciranje.

Več o postopku

Pregled ranitidina se je začel 12. septembra 2019 na zahtevo Evropske komisije v skladu s [členom 31 Direktive 2001/83/ES](#).

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovoren za vprašanja glede zdravil za uporabo v humani medicini, ki je aprila 2020 sprejel prvotno mnenje. Po ponovni preučitvi mnenja, ki jo je zahtevalo eno od zadevnih podjetij, je odbor CHMP svoje priporočilo dopolnil.

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

Končno mnenje odbora CHMP je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je 24. novembra 2020 izdala končni pravno zavezujoč sklep, ki velja za vse države članice EU.