



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. listopadu 2020
EMA/706407/2020

Agentura EMA potvrzuje doporučení pozastavit v EU všechny léčivé přípravky obsahující ranitidin

Dne 17. září 2020 potvrdil Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA své doporučení pozastavit v EU všechny léčivé přípravky obsahující ranitidin z důvodu přítomnosti nízké hladiny nečistoty zvané N-nitrosodimethylamin (NDMA). Navazuje na přezkoumání [stanoviska výboru CHMP z dubna 2020](#), které si vyžádala jedna ze společností dodávajících léčivé přípravky obsahující ranitidin na trh.

NDMA je na základě studií u zvířat zařazen mezi pravděpodobné lidské karcinogeny (látky, které mohou vyvolat rakovinu). Nachází se v některých potravinách a vodních zdrojích a nepředpokládá se, že by při konzumaci ve velmi malém množství škodil.

Dostupné údaje o bezpečnosti neukazují, že by ranitidin zvyšoval riziko výskytu rakoviny, přičemž veškerá možná rizika jsou pravděpodobně velmi nízká. Nicméně přítomnost NDMA byla zjištěna v několika léčivých přípravcích obsahujících ranitidin v množství přesahujícím hladinu považovanou za přijatelnou a nejsou vyřešeny otázky o zdroji této nečistoty.

Existují některé důkazy, že se NDMA může tvořit při odbourávání samotného ranitidinu, protože během jeho doby použitelnosti byly pozorovány stoupající hladiny této nečistoty. Není jasné, zda se může NDMA tvořit také z ranitidinu v lidském organismu. Některé studie naznačují, že může, zatímco jiné nikoliv. Vzhledem k nejasnostem doporučil výbor CHMP v dubnu 2020 tyto léčivé přípravky v EU preventivně pozastavit.

Léčivé přípravky obsahující ranitidin se používají ke snížení kyselosti žaludku u pacientů se stavy jako pálení žáhy nebo žaludeční vředy. Dostupná je alternativní léčba a pacienti by se měli obrátit na příslušné zdravotnické pracovníky a poradit se, jaký léčivý přípravek užívat.

Po přezkoumání výbor CHMP zachoval podmínky pro zrušení pozastavení léčivých přípravků včetně požadavku na společnosti, aby poskytly více údajů o možné tvorbě NDMA z ranitidinu v organismu. Předpokládá se, že tvorba NDMA v organismu je po jediné nízké dávce ranitidinu podané formou injekce nebo infuzí (kapáním) velmi nízká. Proto výbor CHMP mírně pozměnil podmínky pro zrušení pozastavení léčivých přípravků obsahujících ranitidin, které se podávají formou injekce nebo infuzí v jediné nízké dávce.

Řada léčivých přípravků obsahujících ranitidin nebyla v EU několik měsíců dostupná. To proto, že je vnitrostátní orgány po dobu probíhajícího přezkoumání agentury EMA preventivně stáhly.

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



Od roku 2018 byly NDMA a podobné látky zvané nitrosaminy zachyceny v několika léčivých přípravcích. Regulační orgány EU jednaly s cílem určit možné zdroje nečistot a nastavit přísné požadavky na výrobce.

Agentura EMA nadále spolupracuje s vnitrostátními orgány, Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM)¹, Evropskou komisí a mezinárodními partnery, aby zajistila přijetí účinných opatření k prevenci přítomnosti těchto nečistot v léčivých přípravcích.

Informace pro pacienty

- Léčivé přípravky obsahující ranitidin byly v EU preventivně pozastaveny z důvodu přítomnosti nízkých hladin nečistoty zvané NDMA.
- Ke snížení kyselosti žaludku jsou k dispozici alternativní léčivé přípravky. Jestliže máte předepsaný ranitidin, lékař vám poradí alternativní lék.
- Jestliže máte jakékoliv otázky týkající se toho, jaký lék užívat, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Léčivé přípravky obsahující ranitidin byly v EU pozastaveny z důvodu přítomnosti nečistot v podobě NDMA.
- Dostupné klinické a epidemiologické údaje neukazují, že by ranitidin zvyšoval riziko výskytu rakoviny. Nicméně v některých léčivých přípravcích obsahujících ranitidin byl zjištěn NDMA v množství přesahujícím hladinu považovanou za přijatelnou.
- Přestože je přesný zdroj nečistoty v ranitidinu teprve třeba stanovit, je možné, že se NDMA vytváří při degradaci ranitidinu i za normálních skladovacích podmínek. Některé studie ukázaly, že ranitidin může vyvolávat endogenní tvorbu NDMA odbouráváním nebo metabolismem v gastrointestinálním traktu, ovšem jiné studie nikoliv.
- Po dobu, kdy nebudou léčivé přípravky obsahující ranitidin dostupné, je třeba pacientům poradit alternativní léčivé přípravky.
- Zdravotničtí pracovníci by měli pacientům, kteří užívali ranitidin na lékařský předpis nebo bez něj, poradit, jak léčit nebo řešit stavy, jako je pálení žáhy nebo žaludeční vředy.

Další informace o léčivém přípravku

Ranitidin patří do třídy léčiv zvaných blokátory H₂ (histaminu 2), které působí prostřednictvím blokování histaminových receptorů v žaludku a snižují tvorbu žaludeční kyseliny.

Používá se k léčbě a prevenci stavů jako pálení žáhy a žaludeční vředy. Léčivé přípravky obsahující ranitidin jsou schváleny na vnitrostátní úrovni již asi 30 let a jsou dostupné ve formě tablet, sirupů a injekcí.

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

Další informace o přezkumu

Přezkoumání ranitidinu bylo zahájeno dne 12. září 2019 na žádost Evropské komise podle [článku 31 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkoumání provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) odpovědný za otázky týkající se humánních léčivých přípravků, který přijal v této věci své původní stanovisko v dubnu 2020. Po přezkoumání stanoviska, o které požádala jedna z dotčených společností, výbor CHMP své doporučení pozměnil. Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která dne 24. listopadu 2020 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.