



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 noiembrie 2020
EMA/706402/2020

EMA confirmă recomandarea de suspendare în UE a tuturor medicamentelor care conțin ranitidină

La 17 septembrie 2020, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a confirmat recomandarea sa de suspendare în UE a tuturor medicamentelor care conțin ranitidină, din cauza prezenței în concentrații mici a unei impurități numite N-nitrozodimetilamină (NDMA). Această recomandare vine în urma reexaminării [avizului CHMP din aprilie 2020](#), solicitată de una dintre companiile care comercializează medicamente care conțin ranitidină.

Pe baza studiilor efectuate la animale, NDMA este clasificată ca substanță cu potențial cancerigen probabil la om (o substanță care poate cauza cancer). Este prezentă în unele alimente și surse de apă și nu este considerată nocivă atunci când este ingerată în cantități foarte mici.

Datele disponibile privind siguranța nu arată că ranitidina ar spori riscul de cancer, iar orice eventual risc este probabil foarte scăzut. Totuși, în mai multe medicamente care conțin ranitidină s-a găsit NDMA în concentrații peste nivelul considerat acceptabil și nu se cunoaște răspunsul la întrebările despre sursa acestei impurități.

Există unele dovezi că NDMA s-ar putea forma chiar în urma degradării ranitidinei, deoarece s-au observat niveluri crescânde de-a lungul perioadei de valabilitate a acestora. Nu este clar dacă NDMA se poate forma și în organism în urma administrării de ranitidină. Unele studii sugerează această posibilitate, iar din altele nu reiese acest lucru. Având în vedere incertitudinile, CHMP a recomandat în aprilie 2020 suspendarea acestor medicamente în UE, ca măsură de precauție.

Medicamentele care conțin ranitidină se utilizează pentru reducerea acidului din stomac la pacienții cu afecțiuni precum arsuri și ulcere la stomac. Sunt disponibile alternative, iar pacienții trebuie să contacteze profesioniștii din domeniul sănătății pentru sfaturi privind medicamentele pe care să le ia.

În urma reexaminării, CHMP și-a menținut condițiile de ridicare a suspendării medicamentelor, inclusiv cerințele conform cărora companiile trebuie să furnizeze mai multe date privind posibilitatea formării NDMA din ranitidină în organism. Este de așteptat ca în organism să se formeze o cantitate foarte mică de NDMA în urma administrării prin injecție sau perfuzie (picurare) a unei singure doze mici de ranitidină. Prin urmare, CHMP a adus ușoare modificări condițiilor de ridicare a suspendării medicamentelor care conțin ranitidină administrate prin injecție sau perfuzie într-o singură doză mică.

Multe medicamente care conțin ranitidină nu mai sunt disponibile în UE de câteva luni, deoarece autoritățile naționale le-au rechemat, ca măsură de precauție, în timp ce era în derulare evaluarea EMA.

Începând cu 2018, NDMA și alți compuși asemănători, cunoscuți ca nitrozamine, au fost detectate în mai multe medicamente. Autoritățile de reglementare ale UE au luat măsuri pentru a depista posibilele surse ale impurităților și au stabilit cerințe stricte pentru producători.

EMA continuă să colaboreze cu autoritățile naționale, cu EDQM¹, cu Comisia Europeană și cu partenerii internaționali pentru a se asigura că se întreprind măsuri eficiente de prevenire a prezenței acestor impurități în medicamente.

Informații pentru pacienți

- Medicamentele care conțin ranitidină sunt suspendate în UE, ca măsură de precauție, din cauza prezenței în concentrații mici a unei impurități numite NDMA.
- Sunt disponibile medicamente alternative pentru reducerea acidului din stomac. Dacă v-a fost prescrisă ranitidină, medicul vă va indica un medicament alternativ.
- Contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă aveți întrebări cu privire la medicamentul alternativ pe care să îl luați.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Medicamentele care conțin ranitidină sunt suspendate în UE din cauza prezenței impurității NDMA.
- Datele clinice și epidemiologice disponibile nu sugerează că ranitidina ar spori riscul de cancer, dar în mai multe medicamente care conțin ranitidină s-a găsit NDMA în concentrații peste nivelul considerat acceptabil.
- Deși sursa exactă a impurității din ranitidină nu a fost stabilită încă, este posibil ca NDMA să se formeze în urma degradării ranitidinei, chiar și în condiții normale de depozitare. Unele studii au indicat faptul că ranitidina poate cauza formarea endogenă a NDMA prin degradare sau metabolizare în tractul gastrointestinal, însă din alte studii nu a reieșit acest lucru.
- Cât timp medicamentele care conțin ranitidină nu sunt disponibile, pacienților trebuie să li se indice medicamente alternative.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să sfătuiască pacienții care au luat ranitidină, cu sau fără prescripție, cu privire la modul în care să trateze sau să gestioneze afecțiunile precum arsuri la stomac și ulcere gastrice.

Informații suplimentare despre medicament

Ranitidina aparține unei clase de medicamente cunoscute ca blocanți de H₂ (histamină-2), care acționează prin blocarea receptorilor histaminei din stomac, reducând producția de acid din stomac.

Se utilizează pentru tratarea și prevenirea unor afecțiuni precum arsurile și ulcerele la stomac. Medicamentele care conțin ranitidină sunt autorizate la nivel național de aproximativ 30 de ani și sunt disponibile sub formă de comprimate, siropuri și formulări injectabile.

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

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea ranitidinei a fost inițiată la 12 septembrie 2019, la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul [articolului 31 din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost realizată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), care răspunde de problemele referitoare la medicamentele de uz uman și care a adoptat avizul său inițial în aprilie 2020. În urma reexaminării avizului la solicitarea uneia dintre companiile vizate, CHMP a adus modificări recomandării sale. Avizul final al CHMP a fost înaintat Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă, obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE, la data de 24 noiembrie 2020.