



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. novembra 2020
EMA/706403/2020

Európska agentúra pre lieky (EMA) potvrdzuje odporúčanie pozastaviť uvádzanie všetkých liekov s obsahom ranitidínu na trh EÚ

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA 17. septembra 2020 potvrdil svoje odporúčanie pozastaviť uvádzanie všetkých liekov s obsahom ranitidínu na trh EÚ vzhľadom na nízku mieru prítomnosti nečistoty nazývanej N-nitrozodimetylamín (NDMA). Potvrdenie odporúčania nasleduje po opätovnom preskúmaní [stanoviska výboru CHMP z apríla 2020](#), o ktoré požiadala jedna zo spoločností uvádzajúcich lieky s obsahom ranitidínu na trh.

Nečistota NDMA je na základe štúdií na zvieratách klasifikovaná ako pravdepodobný ľudský karcinogén (látka, ktorá by mohla spôsobiť rakovinu). Je prítomná v niektorých potravinách a vo vode a v prípade požitia vo veľmi nízkom množstve sa nepredpokladá, že predstavuje zdravotné riziko.

Z dostupných bezpečnostných údajov nevyplýva, že ranitidín zvyšuje riziko rakoviny, a akékoľvek možné riziko je pravdepodobne veľmi nízke. Nečistota NDMA sa však zistila v niekoľkých liekoch s obsahom ranitidínu v množstvách presahujúcich prijateľnú úroveň a otázky týkajúce sa zdroja tejto nečistoty zostávajú nevyriešené.

Určité dôkazy nasvedčujú tomu, že nečistota NDMA môže vzniknúť pri rozklade samotného ranitidínu, pričom miera nečistoty sa zvyšuje časom použiteľnosti lieku. Nie je jasné, či sa nečistota NDMA môže tvoriť z ranitidínu aj v tele. Niektoré štúdie naznačujú, že môže, podľa iných nie. Vzhľadom na tieto pochybnosti výbor CHMP v apríli 2020 odporučil preventívne pozastaviť uvádzanie týchto liekov na trh EÚ.

Lieky s obsahom ranitidínu sa používajú na zníženie hladiny žalúdočnej kyseliny u pacientov, ktorí trpia pálením záhy a žalúdočnými vredmi. K dispozícii sú alternatívne lieky a pacient by sa mal poradiť so zdravotníckym pracovníkom, aký liek má užívať.

Po opätovnom preskúmaní výbor CHMP potvrdil podmienky na zrušenie pozastavenia uvádzania liekov na trh vrátane požiadaviek na spoločnosti, aby poskytli viac údajov o možnej tvorbe NDMA z ranitidínu v tele. Predpokladá sa, že tvorba NDMA v tele je po jednej nízkej dávke ranitidínu podanej injekčne alebo infúznym roztokom (kvapkaním do žily) veľmi nízka. Výbor CHMP preto mierne upravil podmienky na zrušenie pozastavenia uvádzania liekov s obsahom ranitidínu, ktoré sa podávajú injekčne alebo infúznym roztokom vo forme jednej nízkej dávky, na trh.

Mnohé lieky s obsahom ranitidínu nie sú v EÚ dostupné už niekoľko mesiacov. Vnútroštátne orgány ich totiž v rámci preventívneho opatrenia stiahli z predaja, kým ich agentúra EMA bude skúmať.

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 sa NDMA a podobné zlúčeniny známe ako nitrozamíny zistili vo viacerých liekoch. Regulačné orgány EÚ konajú s cieľom identifikovať možné zdroje nečistôt a stanoviť prísne požiadavky pre výrobcov.

Agentúra EMA naďalej spolupracuje s vnútroštátnymi orgánmi, Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liekov (EDQM),¹ Európskou komisiou a medzinárodnými partnermi, aby zabezpečila prijatie účinných opatrení na zabránenie prítomnosti týchto nečistôt v liekoch.

Informácie pre pacientov

- Liekom s obsahom ranitidínu bolo v rámci preventívneho opatrenia pozastavené uvádzanie na trh EÚ z dôvodu nízkej miery prítomnosti nečistoty s názvom NDMA.
- Na zníženie hladiny žalúdočnej kyseliny sú k dispozícii alternatívne lieky. Ak vám bol predpísaný ranitidín, lekár vám odporučí alternatívu.
- Ak máte v súvislosti s alternatívnymi liekmi, ktoré môžete užívať, nejaké otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Lieky s obsahom ranitidínu majú v EÚ pozastavené uvádzanie na trh z dôvodu prítomnosti nečistôt NDMA.
- Z dostupných klinických a epidemiologických údajov nevyplýva, že ranitidín zvyšuje riziko rakoviny. Látka NDMA sa však zistila vo viacerých liekoch s obsahom ranitidínu v množstvách presahujúcich prijateľnú úroveň.
- Hoci presný zdroj nečistôt v ranitidíne sa stále nezistil, je možné, že NDMA vzniká pri rozklade ranitidínu dokonca aj v normálnych podmienkach skladovania. Z niektorých štúdií vyplýva, že ranitidín môže zapríčiniť tvorbu endogénnej NDMA rozkladom alebo metabolizmom v gastrointestinálnom trakte, v iných štúdiách sa to však nepreukázalo.
- Kým sú lieky s obsahom ranitidínu nedostupné, pacientov treba informovať o alternatívnych liekoch.
- Pacientom, ktorí užívali ranitidín na lekárske predpis alebo bez predpisu, by zdravotnícki pracovníci mali poradiť s liečbou alebo terapiou v prípade ochorení, ako napríklad pálenie záhy a žalúdočné vredy.

Ďalšie informácie o lieku

Ranitidín patrí do triedy liekov známych ako H₂ (histamín-2) blokátory, ktoré pôsobia tak, že zablokujú receptory histamínu v žalúdku a znižujú tvorbu žalúdočnej kyseliny.

Používa sa na liečbu a prevenciu ochorení ako pálenie záhy či žalúdočné vredy. Lieky s obsahom ranitidínu sú na vnútroštátnej úrovni povolené približne 30 rokov a sú dostupné vo forme tabliet, sirupov a prípravkov podávaných injekčne.

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

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie ranitidínu sa začalo 12. septembra 2019 na žiadosť Európskej komisie podľa [článku 31 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý prijal počiatočné stanovisko v apríli 2020. Po opätovnom preskúmaní stanoviska, o ktoré požiadala jedna z dotknutých spoločností, výbor CHMP svoje odporúčanie zmenil. Konečné stanovisko výboru CHMP bolo postúpené Európskej komisii, ktorá 24. novembra 2020 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.