

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicament Agency = EMA) referitor la suspendarea autorizației de punere pe piață a medicamentelor care conțin ranitidină în Uniunea Europeană

EMA, 30 aprilie 2020

Comunicat de presă EMA referitor la suspendarea autorizației de punere pe piață a medicamentelor care conțin ranitidină în Uniunea Europeană

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) a recomandat suspendarea autorizației de punere pe piață pentru toate medicamentele care conțin ranitidină, ca urmare a detectării unor nivele scăzute dintr-o impuritate cunoscută sub denumirea de N-nitrozodimetilamină (NDMA).

NDMA aparține unei clase cunoscute ca agenți potențial cancerigeni la om (substanțe care pot declanșa cancerul) pe baza studiilor efectuate la animale. Această substanță este prezentă în unele alimente și în sursele de apă, dar nu se anticipează nocivitate în cazul ingerării la niveluri foarte scăzute.

Datele de siguranță avute la dispoziție nu indică potențialul ranitidinei de a mări riscul de apariție a cancerului, orice risc fiind probabil foarte scăzut. Cu toate acestea, în mai multe medicamente, nivelul depistat de NDMA a depășit limitele considerate acceptabile, sursa impurităților nefiind complet elucidată încă.

Conform anumitor dovezi, NDMA poate fi rezultatul degradării ranitidinei înseși, nivelul de impuritate mărindu-se pe parcursul perioadei de valabilitate a medicamentului. Totodată, nu este clar încă dacă NDMA nu s-ar putea forma și din ranitidina ajunsă în interiorul organismului, rezultatele studiilor fiind contradictorii în acest sens. Date fiind aceste incertitudini, CHMP recomandă suspendarea acestor medicamente ca măsură de precauție în UE.

Medicamentele care conțin ranitidină se utilizează pentru reducerea producției de acid gastric la pacienții cu afecțiuni precum arsuri și ulcere gastrice. În condițiile în care aceste medicamente beneficiază de alternative terapeutice, pacienților li se recomandă să consulte profesioniștii din domeniul sănătății în cazul în care au nevoie de recomandări în legătură cu medicamentul pe care trebuie să-l utilizeze.

În urma măsurilor de retragere aplicate de autoritățile naționale competente din motive de precauție pe perioada desfășurării reevaluării de către CHMP, multe dintre medicamentele care conțin ranitidină nu mai sunt disponibile pe piața UE de câteva luni.

Totodată, EMA a recomandat și condițiile de ridicare a suspendării medicamentelor care conțin ranitidină, inclusiv cerințe de furnizare de date suplimentare de către companii.

Începând din anul 2018, într-o serie de medicamente au fost detectate NDMA și alți compuși similari cunoscuți sub denumirea de nitrozamine, ceea ce a determinat luarea de măsuri de către autoritățile de reglementare din UE pentru identificarea posibilelor surse ale acestor impurități și impunerea de noi obligații stricte pentru fabricanți.

EMA va continua să coopereze cu autoritățile naționale, EDQM¹, Comisia Europeană și partenerii internaționali pentru asigurarea aplicării de măsuri eficiente pentru prevenirea prezenței acestor impurități în medicamente.

Informații pentru pacienți

- Medicamentele care conțin ranitidină sunt suspendate în UE ca măsură de precauție din cauza prezenței unor niveluri scăzute dintr-o impuritate cunoscută sub denumirea de NDMA.
- Există și alte tratamente. Dacă aveți nevoie de recomandări privind un alt medicament pe care trebuie să-l utilizați, luați legătura cu medicul sau farmacistul.
- Dacă vi s-a prescris tratament cu ranitidină, medicul vă va recomanda alt medicament.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Medicamentele care conțin ranitidină sunt suspendate în UE din cauza prezenței impurităților NDMA.
- În ciuda neidentificării încă a sursei exacte care determină prezența acestei impurități în ranitidină, este posibil ca NDMA să se formeze din degradarea ranitidinei chiar și în condiții normale de păstrare. Rezultatele unor studii indică faptul că ranitidina poate determina formarea suplimentară de NDMA endogenă, prin degradare sau metabolizare în interiorul tractului gastro-intestinal, deși alte studii nu au arătat acest lucru.
- Din datele clinice și epidemiologice actuale, nu rezultă că ranitidina mărește riscul de cancer.
- Pe perioada indisponibilității pe piață a medicamentelor care conțin ranitidină, recomandați pacienților alte opțiuni terapeutice.
- Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să ofere sfaturi pacienților care au nevoie de sprijin cu privire la modalitatea de tratare sau

¹ Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (<https://www.edqm.eu/>))

gestionare a unor afecțiuni precum arsurile și ulcerele gastrice, inclusiv celor care au folosit ranitidină fără prescripție medicală.

Informații suplimentare despre medicament

Ranitidina aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea blocante de H₂ (histamină-2), care acționează prin blocarea receptorilor histaminici din stomac și reducerea producției de acid gastric.

Astfel de medicamente sunt indicate pentru tratarea și prevenirea unor afecțiuni precum arsurile și ulcerele gastrice.

Medicamente care conțin ranitidină au fost autorizate de autoritățile naționale și sunt disponibile sub formă de comprimate, sirop și soluții injectabile.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin ranitidină a fost declanșată la data de 12 septembrie 2019, la solicitarea Comisiei Europene, conform prevederilor art. 31 al Directivei 2001/83/CE²

Reevaluarea a fost efectuată de către Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use =CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia finală a Agenției. În momentul de față, opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic în toate statele membre ale UE.

² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_ro.pdf