

Št. zadeve: 411-8/2019

## **Evropska agencija za zdravila (EMA) pregleduje zdravila z ranitidinom zaradi zaznave nečistote NDMA**

Na zahtevo Evropske komisije je Evropska agencija za zdravila (EMA) v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES začela pregled zdravil, ki vsebujejo zdravilno učinkovino ranitidin, saj so analize pokazale, da nekatera od teh zdravil vsebujejo nečistoto NDMA (N-nitrozodimetilamin).

Pregled bo opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovoren za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini pri EMA. Mnenje bo nato posredovano Evropski komisiji, ki bo izdala končno pravno zavezujočo odločitev, veljavno v vseh državah članicah EU.

NDMA je klasificiran kot potencialna rakotvorna snov na podlagi rezultatov laboratorijskih testov. EMA preučuje podatke, da oceni, ali so pacienti, ki uporabljajo ranitidin v nevarnosti glede nečistote NDMA in bo informacije o tem zagotovila takoj, ko bodo na voljo.

V letu 2018 je bila prisotnost NDMA in sorodnih snovi, znanih kot nitrozamini, zaznana v nekaterih zdravilih za zdravljenje hipertenzije (sartanih), kar je privedlo do odpoklicev nekaterih zdravil in oceno EU, ki je postavila nove, strožje proizvodne zahteve za ta zdravila.

EMA trenutno pripravlja smernice za preprečevanje prisotnosti nitrozaminov v drugih skupinah sinteznih zdravil. Prav tako bo EMA še naprej sodelovala z nacionalnimi organi, Evropskim direktoratom za kakovost zdravil (EDQM) in mednarodnimi partnerji za zaščito bolnikov in zagotavljanje učinkovitih ukrepov za preprečevanje prisotnosti teh nečistot v zdravilih.

### **Informacije za bolnike in zdravstvene delavce**

Ranitidin sodi v razred zdravil, znanih kot zaviralci H<sub>2</sub> (histaminskih 2) receptorjev, ki se uporabljajo za zmanjševanje izločanja želodčne kisline pri bolnikih s stanji, kot so zgaga in razjede na želodcu. V državah članicah Evropske unije (EU) so ta zdravila na voljo kot zdravila brez recepta in kot zdravila, ki se izdajo na recept.

V Republiki Sloveniji so na trgu naslednja zdravila, ki vsebujejo ranitidin:

#### Zdravila, ki se lahko izdajajo brez recepta

- Ranital S 150 mg filmsko obložene tablete

#### Zdravila, ki se izdajajo na recept

- Ranital 150 mg filmsko obložene tablete
- Ranital 300 mg filmsko obložene tablete
- Ranital 25 mg/ml raztopina za injiciranje

Zaradi neustreznih vsebnosti nečistote NDMA je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom sprožil odpoklic vseh zdravil z ranitidinom, ki so v obliki tablet. Pri injekcijah trenutni podatki o vsebnosti nečistote NDMA zaenkrat kažejo, da odpoklic ni potreben. O novih ugotovitvah bo JAZMP sproti obveščala javnost.

Na tržišču v Republiki Sloveniji so dostopna druga zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje enakih bolezenskih stanj, kot so indicirana pri zdravljenju z ranitidinom. To so zdravila, ki sodijo med zaviralce protonske črpalke. Nekatera od njih so na voljo tudi brez recepta. Bolniki, ki imajo kakršnakoli vprašanja glede trenutnega zdravljenja z ranitidinom, se lahko posvetujejo s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.