

## **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 Medicines Agency = EMA) referitor la inițierea reevaluării medicamentelor care conțin ranitidină ca urmare a detectării impurității N-nitrozodimetilamină (NDMA)

EMA, 13 septembrie 2019

### **Comunicat de presă EMA referitor la inițierea reevaluării medicamentelor care conțin ranitidină ca urmare a detectării impurității N-nitrozodimetilamină (NDMA)**

La solicitarea Comisiei Europene, Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) urmează să demareze o acțiune de reevaluare a medicamentelor care conțin ranitidină, ca urmare a rezultatelor unor teste din care reiese că unele dintre produsele respective conțineau o impuritate denumită N-nitrozodimetilamină (NDMA).

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

În prezent, EMA evaluează datele în vederea analizei prezenței oricărui risc provocat de prezența NDMA la pacienții care utilizează ranitidină, urmând să furnizeze informații în acest sens imediat după apariția acestora.

Medicamentele care conțin ranitidină se utilizează pe scară largă pentru reducerea producției de acid gastric la pacienții cu afecțiuni precum arsuri și ulcere gastrice și sunt disponibile atât fără cât și cu prescripție medicală.

Pacienții care au nelămuriri cu privire la tratamentul urmat pot discuta cu medicul sau farmacistul. Există mai multe alte medicamente care se utilizează pentru aceleași afecțiuni ca și ranitidina, și care se pot folosi ca alternativă.

În anul 2018, NDMA și alți compuși similari, cunoscuți sub denumirea de nitrozamine, au fost detectate într-o serie de medicamente indicate în tratamentul hipertensiunii arteriale (așa-numiții „sartani”), ceea ce a determinat retragerea de pe piață a unora dintre aceste medicamente precum și o reevaluare la nivelul întregii UE, prin care s-au stabilit noi cerințe stricte pentru procesul de fabricație a acestor medicamente.

În prezent, EMA este angajată în elaborarea de recomandări în vederea evitării apariției nitrozaminelor în alte clase de medicamente. EMA va continua să coopereze cu autoritățile naționale, EDQM și partenerii internaționali pentru protecția pacienților și asigurarea de măsuri eficiente pentru prevenirea prezenței acestor impurități în medicamente.

### **Informații suplimentare despre medicament**

Ranitidina aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea blocante de H<sub>2</sub> (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 afecțiunilor cauzate de excesul de acid din stomac, precum arsurile și ulcerele gastrice. Medicamente care conțin ranitidină sunt autorizate de autoritățile naționale și sunt disponibile sub formă de comprimate 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/CE<sup>1</sup>.

Reevaluarea va fi 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 va adopta opinia finală a Agenției. Ulterior, opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_83\\_cons2009/2001\\_83\\_cons2009\\_ro.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_ro.pdf)