

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 confirmarea de către Agenția Europeană a Medicamentului a recomandării Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) de suspendare în întreaga Uniune Europeană a autorizației tuturor medicamentelor care conțin ranitidină.

18 septembrie 2020

Comunicat de presă EMA referitor la confirmarea de către Agenția Europeană a Medicamentului a recomandării CHMP de suspendare în întreaga Uniune Europeană a autorizației tuturor medicamentelor care conțin ranitidină

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) și-a confirmat recomandarea de suspendare în întreaga Uniune Europeană a 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).

Această confirmare este urmarea re-examinării opiniei formulate de CHMP în luna aprilie 2020¹, solicitate de una dintre companiile care comercializează medicamente care conțin ranitidină.

NDMA aparține unei clase cunoscute ca agenți probabil 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 deci probabil foarte scăzut. Cu toate acestea, nivelul de NDMA depistat în mai multe medicamente a depășit limitele considerate acceptabile, sursa impurităților nefiind complet elucidată încă.

Conform anumitor dovezi, NMDMA poate fi rezultatul degradării ranitidinei înseși, nivelul de impuritate mărindu-se pe parcursul perioadei de valabilitate a medicamentului. Totodată, nu este clar încă dacă NMDMA nu s-ar putea forma și din ranitidina ajunsă în interiorul organismului, rezultatele unor studii sugerând această posibilitate, în timp ce altele o infirmă. Date fiind aceste incertitudini, ca

¹<https://www.anm.ro/ /COMUNICATE%20DE%20PRESA/Comunicat%20EMA%20final%20evaluare%20Ranitidin%C4%8330%20apr2020.pdf>

măsură de precauție, în luna aprilie 2020 CHMP a recomandat suspendarea în UE a autorizației acestor medicamente.

În urma re-examinării acestei opinii, CHMP și-a menținut condițiile impuse pentru ridicarea suspendării autorizației acestor medicamente, inclusiv obligația companiilor de a furniza mai multe date cu privire la posibila formare de NDMA din ranitidină în interiorul organismului.

Se anticipează ca, la administrarea pe cale injectabilă sau prin perfuzie a unor doze mici, unice de ranitidină, NDMA format în organism să fie la nivel foarte scăzut. Având în vedere acest fapt, CHMP a introdus o ușoară modificare a condițiilor impuse în cazul medicamentelor care conțin ranitidină, cu administrare injectabilă sau perfuzabilă în doză unică, mică.

În urma măsurilor de retragere aplicate ca precauție de autoritățile naționale competente pe perioada desfășurării re-evaluării de către EMA, multe dintre medicamentele care conțin ranitidină nu mai sunt disponibile pe piața UE de mai multe luni.

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 a acestor impurități și impunerea de obligații stricte pentru fabricanți.

EMA va continua să coopereze cu autoritățile naționale, EDQM², 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.
- Pentru reducerea producției de acid gastric sunt disponibile medicamente și alte medicamente. Dacă vi s-a prescris ranitidină, medicul vă va recomanda o alternativă.
- În caz de întrebări sau nelămuriri în legătură cu medicamentul pe care să-l utilizați ca alternativă, luați legătura cu medicul sau farmacistul.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- În prezent, autorizația medicamentelor care conțin ranitidină se suspendă în UE din cauza prezenței impurităților NDMA.

² Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (<https://www.edqm.eu/>))

- Deși datele clinice și epidemiologice existente în prezent nu indică faptul că ranitidina mărește riscul de apariție a cancerului, în mai multe medicamente care conțin ranitidină s-au depistat niveluri de NDMA peste limitele considerate acceptabile.
- În ciuda neidentificării încă a sursei exacte a acestei impurități în ranitidină, este posibil ca NDMA să se formeze din degradarea ranitidinei chiar și în condiții normale de păstrare. Există studii ale căror rezultate au indicat că ranitidina poate determina formarea de NDMA endogenă, prin degradare sau metabolizare în interiorul tractului gastro-intestinal, în timp ce alte studii nu au arătat acest lucru.
- Pe perioada indisponibilității pe piață a medicamentelor care conțin ranitidină, recomandați pacienților alte medicamente.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să facă recomandări pacienților aflați în tratament cu ranitidină, eliberat cu sau fără prescripție medicală, referitor la modalitatea de tratare sau gestionare a unor afecțiuni precum hiperaciditatea gastrică și ulcerele gastrice.

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 hiperaciditatea gastrică și ulcerele gastrice.

Medicamentele care conțin ranitidină sunt autorizate de peste 30 de ani la nivel național, fiind 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/CE³

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, a cărui opinie inițială a fost adoptată în luna aprilie 2020. În urm re-examinării opiniei respective, pentru a da curs unei solicitări din partea uneia dintre companiile vizate, CHMP și-a modificat recomandarea. În cele ce urmează, opinia finală a CHMP va fi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu aplicabilitate juridică obligatorie în toate statele membre ale UE.

³ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_ro.pdf