

Ο EMA θα επανεξετάσει τα φάρμακα που περιέχουν ρανιτιδίνη μετά την ανίχνευση NDMA

Κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) πρόκειται να αρχίσει την επανεξέταση των φαρμάκων που περιέχουν ρανιτιδίνη (ranitidine) αφού σχετικές δοκιμασίες έδειξαν ότι ορισμένα από αυτά τα προϊόντα περιείχαν μια πρόσμιξη που ονομάζεται N-νιτροζοδιμεθυλαμίνη (NDMA).

Το NDMA ταξινομείται ως πιθανή καρκινογόνος ουσία στον άνθρωπο (ουσία που μπορεί να προκαλέσει καρκίνο) βάσει μελετών σε ζώα. Παρουσιάζεται σε μερικά τρόφιμα και σε νερό, αλλά δεν αναμένεται να προκαλέσει βλάβη κατά την κατάποση σε πολύ χαμηλά επίπεδα. Ο EMA αξιολογεί τα δεδομένα για να εκτιμήσει εάν οι ασθενείς που χρησιμοποιούν ρανιτιδίνη διατρέχουν οποιοδήποτε κίνδυνο από το NDMA και θα παράσχει σχετικές πληροφορίες μόλις είναι διαθέσιμες.

Τα φάρμακα που περιέχουν ρανιτιδίνη χρησιμοποιούνται ευρέως για να μειώσουν την παραγωγή γαστρικού οξέος σε ασθενείς με καταστάσεις όπως αίσθημα καύσου στο στομάχι και έλκη στομάχου. Διατίθενται χωρίς ιατρική συνταγή και με συνταγή. Οι ασθενείς που έχουν ερωτήσεις σχετικά με την τρέχουσα θεραπεία τους μπορούν να μιλήσουν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους. Υπάρχουν διάφορα άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τις ίδιες καταστάσεις όπως η ρανιτιδίνη που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν ως εναλλακτική λύση.

Το 2018, το NDMA και παρόμοιες ενώσεις γνωστές ως νιτροζαμίνες βρέθηκαν σε διάφορα φάρμακα για την αρτηριακή πίεση γνωστά ως «σαρτάνες», οδηγώντας σε κάποιες ανακλήσεις και σε μια [επανεξέταση σε ευρωπαϊκό επίπεδο](#), η οποία θέτει αυστηρές νέες απαιτήσεις παρασκευής για αυτά τα φάρμακα.

Ο EMA επεξεργάζεται επί του παρόντος οδηγίες για την αποφυγή των νιτροζαμινών σε άλλες κατηγορίες φαρμάκων. Ο EMA θα συνεχίσει να συνεργάζεται με τις εθνικές αρχές, το [EDQM](#) και τους διεθνείς εταίρους για την προστασία των ασθενών και θα διασφαλίζει ότι λαμβάνονται αποτελεσματικά μέτρα για την πρόληψη της παρουσίας αυτών των προσμίξεων στα φάρμακα.

Περισσότερα για το φάρμακο

Η ρανιτιδίνη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστών ως H2 (ισταμίνης-2) ανταγωνιστών, οι οποίοι δρουν παρεμποδίζοντας τους υποδοχείς ισταμίνης στο στομάχι και μειώνοντας την παραγωγή του γαστρικού οξέος.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την πρόληψη καταστάσεων που προκαλούνται από περίσσεια οξέος στο στομάχι, όπως αίσθημα καύσου στο στομάχι και έλκη στομάχου. Τα φάρμακα που περιέχουν ρανιτιδίνη έχουν εγκριθεί από τις εθνικές αρχές και διατίθενται ως δισκία και ενέσιμα σκευάσματα.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση των φαρμάκων που περιέχουν ρανιτιδίνη ξεκίνησε στις 12 Σεπτεμβρίου 2019 κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σύμφωνα με το [Άρθρο 31 της Οδηγίας 2001/83/EC](#).

Η επανεξέταση θα διεξαχθεί από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), αρμόδια για τα θέματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία θα εκδώσει γνώμη. Στη συνέχεια, η γνωμοδότηση της CHMP θα διαβιβαστεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει μια τελική νομικά δεσμευτική απόφαση που θα ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.