

ЕМА починає розгляд лікарських засобів, що містять ranitidine після виявлення N-нітрозодиметиламин (NDMA)

На прохання Європейської Комісії ЕМА повинна розпочати огляд лікарських засобів, що містять ranitidine після тестів, які показали, що деякі з цих лікарських засобів містять домішку, яку називають N-нітрозодиметиламін (NDMA). NDMA класифікується як вірогідний канцероген для людини на підставі досліджень проведених на тваринах. Він присутній у деяких продуктах харчування та водопостачанні, але, як очікується, не може заподіяти шкоду при споживанні у дуже низьких концентраціях. ЕМА розгляне наявні дані, щоб оцінити чи є ризик для пацієнтів, які застосовують лікарські засоби, що містять ranitidine. Інформація про результати огляду домішки NDMA буде оприлюднена як тільки стане доступною.

Лікарські засоби, що містять ranitidine широко застосовуються для зменшення секреції шлункової кислоти у пацієнтів із печією та виразкою шлунка. Вони доступні без рецепта та по рецепту. Пацієнти, які мають будь-які питання щодо поточного лікування, можуть звернутися до лікаря. Є кілька альтернативних лікарських засобів, які можуть застосовуватись для зниження секреції шлункової кислоти у пацієнтів із печією та виразкою шлунка.

У 2018 році NDMA та подібні сполуки, відомі як нітрозаміни, були виявлені у ряді лікарських засобів для зниження артеріального тиску, відомі як «сартани». Це призвело до деяких відкликань та до огляду в ЄС, який встановив суворі нові вимоги до виготовлення цих лікарських засобів. В даний час ЕМА працює над керівництвом щодо уникнення нітрозамінів в інших класах лікарських засобів. ЕМА продовжить співпрацю з національними органами влади, EDQM та міжнародними партнерами для захисту пацієнтів та забезпечення прийняття ефективних заходів для запобігання присутності цих домішок у лікарських засобах.

Докладніше про лікарські засоби

Ranitidine належить до класу лікарських засобів, відомих як H₂ (гістазамін-2) блокатори, які блокують гістамінових рецепторів у шлунку та зменшують секрецію шлункової кислоти. Ranitidine застосовується для лікування та запобігання станів, викликаних надлишком кислоти в шлунку, таких як печія та виразки шлунка. Лікарські засоби, що містять ranitidine, дозволені національними органами та випускаються у формі таблеток та ін'єкцій.

Докладніше про процедуру

Огляд лікарських засобів, що містять ranitidine було розпочато 12 вересня 2019 року на вимогу Європейської комісії відповідно до статті 31 Директиви 2001/83/ЄС. Огляд здійснюватиме комітет CHMP, висновок комітету буде надісланий Європейській комісії, яка видасть остаточне законне рішення обов'язкове до виконання у всіх державах-членах ЄС.

Посилання на пресс-реліз ЕМА https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/ema-review-ranitidine-medicines-following-detection-ndma_en.pdf