



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 aprile 2020
EMA/231394/2020

Sospensione dei medicinali a base di ranitidina

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato la sospensione dell'AIC di tutti i medicinali a base di ranitidina nell'UE a causa della presenza di seppur bassi livelli di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA). Tale sospensione sarà ratificata dalla decisione della Commissione Europea.

NDMA è classificata come un probabile agente cancerogeno per l'uomo (ossia in grado di provocare il cancro) sulla base di studi condotti sugli animali. Pur essendo presente in alcuni alimenti e nelle forniture d'acqua, non è previsto che sia pericolosa se ingerita in quantità molto ridotte.

Stando ai dati sulla sicurezza disponibili, la ranitidina non aumenta il rischio di cancro e ogni possibile rischio è probabilmente molto basso. Tuttavia, quantità di NDMA al di sopra dei livelli considerati accettabili sono state riscontrate in diversi medicinali a base di ranitidina, e permangono incertezze sull'origine di tali impurezze.

Esistono evidenze che NDMA possa formarsi a partire dalla degradazione della ranitidina stessa, con livelli crescenti osservati nel corso del periodo di conservazione. Non è chiaro se NDMA possa anche formarsi a partire dalla ranitidina all'interno dell'organismo quando somministrata. Alcuni studi suggeriscono che ciò possa avvenire, altri lo escludono. Alla luce di queste incertezze, il CHMP ha raccomandato di sospendere in via precauzionale l'uso di questi medicinali nell'UE.

I medicinali a base di ranitidina sono utilizzati per ridurre i livelli di acido nello stomaco in pazienti che soffrono di bruciore di stomaco e ulcere gastriche. Poiché sono disponibili farmaci alternativi, i pazienti devono rivolgersi agli operatori sanitari per avere informazioni su quali altri medicinali possono assumere in alternativa.

Molti medicinali a base di ranitidina non sono disponibili nell'UE già da diversi mesi. Ciò è dovuto al fatto che le autorità nazionali ne hanno bloccato i lotti per precauzione, mentre era in corso la valutazione della revisione da parte di EMA.

L'EMA ha inoltre definito le condizioni alle quali è possibile revocare la sospensione dell'uso dei medicinali in questione, includendo anche i requisiti richiesti alle aziende per fornire maggiori dati.

A partire dal 2018 NDMA e composti simili, noti come nitrosammine, sono stati riscontrati in una serie di medicinali e le autorità regolatorie dell'UE sono intervenute per individuare la possibile causa delle impurezze e fissare nuovi obblighi rigorosi per i produttori.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



L'EMA continuerà a collaborare con le autorità nazionali, l'EDQM¹, la Commissione europea e i partner internazionali per garantire l'adozione di misure efficaci che scongiurino la presenza di tali impurezze nei medicinali.

Informazioni per i pazienti

- L'uso di medicinali a base di ranitidina è stato sospeso in via precauzionale nell'UE, dopo che è stata riscontrata la presenza di seppur bassi livelli di un'impurezza denominata NDMA.
- Poiché sono disponibili trattamenti alternativi, contatti il medico o il farmacista per sapere quale farmaco alternativo assumere.
- Se stava prendendo un medicinale a base di ranitidina, il medico le consiglierà quale farmaco alternativo assumere.

Informazioni per gli operatori sanitari

- È stata disposta la sospensione dell'uso di medicinali a base di ranitidina nell'UE a causa della presenza dell'impurezza NDMA.
- Sebbene non si conosca ancora l'origine esatta della presenza di tale impurezza nella ranitidina, è possibile che NDMA si formi a partire dalla degradazione della ranitidina stessa anche in condizioni di normale conservazione. Alcuni studi hanno indicato che la ranitidina può essere alla base dell'ulteriore formazione di NDMA endogena a seguito del proprio metabolismo nel tratto gastrointestinale. Altri studi, invece, escludono questa ipotesi.
- I dati clinici ed epidemiologici disponibili non rivelano che la ranitidina aumenta il rischio di cancro.
- Durante il periodo di sospensione dei medicinali a base di ranitidina è necessario consigliare ai pazienti trattamenti alternativi.
- Gli operatori sanitari devono informare i pazienti che necessitano di assistenza, compresi quelli che hanno assunto ranitidina senza prescrizione medica, su come trattare o gestire condizioni quali il bruciore di stomaco e le ulcere gastriche.

Maggiori informazioni sul medicinale

La ranitidina appartiene a una classe di farmaci noti come antagonisti dei recettori dell'istamina H₂, che bloccando i recettori dell'istamina nello stomaco, riducono la produzione di acido nel tratto gastrico.

È utilizzata nel trattamento e nella prevenzione di condizioni quali il bruciore di stomaco e le ulcere gastriche. I medicinali a base di ranitidina sono stati autorizzati dalle autorità nazionali competenti e sono disponibili sotto forma di compresse, sciroppi o soluzioni iniettabili.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali a base di ranitidina è stata avviata il 12 settembre 2019 su richiesta della Commissione europea ai sensi dell'[articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#).

¹ [Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute](#)

La revisione è stata condotta dal Comitato per i Medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile della valutazione dei medicinali per uso umano, che ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP sarà quindi trasmesso alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione finale giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.