

EMA konfirmon rekomandimin për të pezulluar të gjitha barnat e ranitidinës në UE

Më 17 Shtator 2020, komiteti i barnave për përdorim human i EMA-s (CHMP) konfirmoi rekomandimin e tij për të pezulluar të gjitha barnat e ranitidinës në UE për shkak të pranisë së niveleve të ulëta të një papastërtie të quajtur N-nitrosodimetilamine (NDMA). Kjo pason një ri-ekzaminim të opinionit të CHMP-së të Prillit 2020, që u kërkua nga një prej kompanive që tregtojnë barnat me ranitidinë.

NDMA klasifikohet si një kancerogjen i mundshëm për njerëzit (një substancë që mund të shkaktojë kancer) bazuar në studimet në kafshë. Është i pranishëm në disa ushqime dhe furnizime me ujë dhe nuk pritet të shkaktojë dëm kur gëlltitet në nivele shumë të ulëta.

Të dhënat e disponueshme të sigurisë nuk tregojnë se ranitidina rrit rrezikun e kancerit dhe çdo rrezik i mundshëm ka të ngjarë të jetë shumë i ulët. Megjithatë, NDMA është gjetur në disa barna ranitidine mbi nivele të konsideruara të pranueshme dhe ka pyetje të pazgjidhura në lidhje me burimin e kësaj papastërtie.

Ka disa të dhëna që NDMA mund të formohet nga degradimi i vetë ranitidinës me nivele në rritje e vërjetur gjatë jetëgjatësisë së saj. Nuk është e qartë nëse NDMA mund të formohet edhe nga ranitidina brenda trupit. Disa studime sugjerojnë se mundet, ndërsa të tjerat jo. Nisur nga paqartësitë, CHMP ka rekomanduar në Prill 2020 një pezullim paraprak të këtyre barnave në UE.

Barnat e ranitidinës përdoren për reduktimin e acidit në stomak te pacientët me sëmundje të tilla si urthi dhe ulçera e stomakut. Alternativat janë të disponueshme dhe pacientët duhet të kontaktojnë profesionistët e tyre të kujdesit shëndetësor për këshilla se cilin bar të marrin.

Pas ri-ekzaminimit, CHMP mbajti kushtet për heqjen e pezullimit të barnave, duke përfshirë kërkesat që kompanitë të ofrojnë më shumë të dhëna për formimin e mundshëm të NDMA nga ranitidina brenda trupit. Formimi i NDMA në trup pritet të jetë shumë i ulët pas një doze të vetme të ulët të ranitidinës të dhënë me injeksion ose infuzion. Prandaj, CHMP ndryshoi pak kushtet për heqjen e pezullimit për ato barna të ranitidinës që jepen me injeksion ose infuzion si një dozë e vetme dhe e ulët.

Shumë barna ranitidinë nuk janë të disponueshme në UE për disa muaj. Kjo për shkak se autoritetet kombëtare i kanë tërhequr ato si masë paraprake, ndërsa rishikimi i EMA ishte në vazhdim.

Që nga viti 2018, NDMA dhe komponime të ngjashme të njohura si nitrozaminat janë zbuluar në disa barna. Rregullatorët e UE-së kanë vepruar për të identifikuar burimet e mundshme të papastërtive dhe kanë vendosur kërkesa strikte për prodhuesit.

EMA po vazhdon të punojë me autoritetet kombëtare, EDQM¹, Komisionin European dhe partnerët ndërkombëtarë për t'u siguruar që janë marrë masa efektive për të parandaluar praninë e këtyre papastërtive në barna.

Informacion për pacientët

- Barnat e ranitidinës janë pezulluar në UE si masë paraprake për shkak të pranisë në nivele të ulëta

të një papastërtie të quajtur NDMA.

- Janë të disponueshme barna alternative për të reduktuar acidin e stomakut. Nëse ju është dhënë ranitidinë, mjeku juaj do t'ju këshillojë për një alternativë.
- Kontaktoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse keni ndonjë pyetje se cilin bar alternativ të merrni.

Informacion për profesionistët e kujdesit shëndetësor

- Barnat me ranitidinë janë pezulluar në UE për shkak të pranisë së papastërtive NDMA.
- Të dhënat klinike dhe epidemiologjike të disponueshme nuk tregojnë se ranitidina rrit rrezikun e kancerit. Megjithatë, NDMA është gjetur në disa barna që përmbajnë ranitidinë mbi nivelet e konsideruara e pranueshme.
- Megjithëse burimi i saktë i papastërtisë në ranitidinë ende nuk është përcaktuar, është e mundur që NDMA formohet nga degradimi i ranitidines edhe në kushte normale të ruajtjes. Disa studime treguan se ranitidina mund të shkaktojë formimin endogjen të NDMA-së nga degradimi ose metabolizmi në traktin gastrointestinal, por studime të tjera jo.
- Derisa barnat me ranitidinë nuk janë të disponueshme, pacientët duhet të këshillohen për barna alternative.
- Profesionistët e kujdesit shëndetësor duhet të këshillojnë pacientët që kanë marrë ranitidinë, me ose pa recetë, se si të trajtohen ose menaxhohen kushte të tilla si urthi dhe ulçera gastrike.

¹ Drejtoria Europiane për Cilësinë e Barnave dhe Kujdesin Shëndetësor

Më shumë informata mund të gjeni në vegzën:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/ranitidine-article-31-referral-ema-confirms-recommendation-suspend-all-ranitidine-medicines-eu_en.pdf