

13 Shtator 2019
EMA/503622/2019

EMA do të shqyrtojë barnat e ranitidinës pas detektimit të NDMA-së

Me kërkesë të Komisionit Europian, EMA do të fillojë një shqyrtim të barnave ranitidinë pasi testet treguan se disa nga këto produkte përmbajnë një papastërti të quajtur N-nitrozodimetilaminë (NDMA).

NDMA klasifikohet si një kancerogjen i mundshëm human (substancë që mund të shkaktojë kancer) në bazë të studimeve në kafshë. Është e pranishme në disa ushqime dhe në furnizime me ujë, por nuk pritet të shkaktojë dëm kur gjëllitet në nivele shumë të ulëta.

EMA është duke vlerësuar të dhënat për të vlerësuar nëse pacientët që përdorin ranitidinë kanë ndonjë rrezik nga NDMA dhe do të sigurojë informacione rreth kësaj sa më shpejt që të jenë në dispozicion.

Barnat e ranitidinës përdoren gjerësisht për të zvogëluar prodhimin e acidit në stomak te pacientët me gjendje të tilla si djegësirë stomaku (urth) dhe ulçera në stomak. Ato janë në dispozicion pa recetë dhe me recetë.

Pacientët që kanë ndonjë pyetje në lidhje me trajtimin e tyre aktual, mund të flasin me mjekun ose farmacistin e tyre. Ekzistojnë disa barna të tjera që përdoren për të njëjtat gjendje si ranitidina dhe që mund të përdoren si alternativë.

Në 2018, NDMA dhe komponime të ngjashme të njohura si nitrozamina u gjetën në një numër të barnave për presionin e gjakut të njohura si 'sartane', duke çuar në disa tërheqje dhe në një rishikim të UE-së, e cila përcaktoi kërkesa të reja të rrepta për prodhimin e këtyre barnave.

EMA aktualisht është duke punuar në udhëzimin për të shmangur nitrozaminat në klasa të tjera të barnave. EMA do të vazhdojë të bashkëpunojë me autoritetet kombëtare, EDQM dhe partnerët ndërkombëtarë për të mbrojtur pacientët dhe për të siguruar që janë marrë masa efektive për të parandaluar që këto papastërti të jenë prezente në barna.

Më shumë për barin

Ranitidina i takon klasës së barnave të njohura si bllokues të H2 (histamine-2), të cilat

funksionojnë duke bllokuar receptorët e histaminës në stomak dhe duke zvogëluar prodhimin e acidit në stomak.

Përdoret për të trajtuar dhe parandaluar gjendjet e shkaktuara nga acidi i tepërt në stomak siç janë djegësir e stomakut (urthi) dhe ulçerat e stomakut. Barnat që përmbajnë ranitidinë janë të autorizuara nga autoritetet kombëtare dhe janë në dispozicion si tableta dhe formulime të injektueshme.

Më shumë rreth procedurës

Shqyrtimi i barnave të ranitidinës filloi me 12 shtator 2019 me kërkesë të Komisionit Europian, në bazë të nenit 31 të Direktivës 2001/83 / EC.

Shqyrtimi do të bëhet nga Komisioni për Produkte Medicinale për Përdorim Human (CHMP), përgjegjës për pyetjet lidhur me barnat për përdorim human, i cili do të marrë një mendim. Mendimi i CHMP-së do t'i përcillet Komisionit Europian, i cili do të nxjerrë një vendim ligjor përfundimtar detyrues, i zbatueshëm në të gjitha shtetet anëtare të UE-së.