

Ranitidin: EMA überprüft ranitidinhaltige Arzneimittel aufgrund des Nachweises von NDMA

17.09.2019 - Start des Verfahrens

Auf Ersuchen der Europäischen Kommission hat die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) eine Überprüfung ranitidinhaltiger Arzneimittel eingeleitet, nachdem Tests gezeigt haben, dass einige dieser Produkte die Verunreinigung N-Nitrosodimethylamin (NDMA) enthalten.

Aufgrund von Tierversuchen wird NDMA als wahrscheinliches menschliches Karzinogen (eine Substanz, die Krebs verursachen könnte) eingestuft. Es ist in einigen Lebensmitteln und in Leitungswasser enthalten. Bei Aufnahme von sehr geringen Mengen ist keine schädliche Wirkung zu erwarten.

Um festzustellen, ob für Patienten, die Ranitidin verwenden, ein Risiko durch NDMA besteht, wertet die EMA die Daten aus. Sobald Ergebnisse verfügbar sind, wird die EMA drüber informieren.

Ranitidinhaltige Arzneimittel werden häufig eingesetzt, um die Produktion von Magensäure bei Patienten mit Erkrankungen wie Sodbrennen und Magengeschwüren zu reduzieren. Sie sind sowohl rezeptfrei als auch verschreibungspflichtig erhältlich.

Patienten, die Fragen zu ihrer aktuellen Behandlung haben, können sich an ihren Arzt oder Apotheker wenden. Es gibt mehrere andere Arzneimittel, die für die Behandlung dieser Erkrankungen zugelassen sind und die als Alternative verwendet werden könnten.

Im Jahr 2018 wurden NDMA und ähnliche Verbindungen, die als Nitrosamine bekannt sind, in einer Reihe von Blutdruckmedikamenten, die als „Sartane“ bekannt sind, gefunden. Dies führte zu einigen Rückrufen und einer europaweiten Überprüfung, die strenge neue Herstellungsanforderungen für diese Arzneimittel festlegte.

Die EMA arbeitet derzeit an Leitlinien zur Vermeidung von Nitrosaminen in anderen Arzneimittelklassen. Die EMA wird weiterhin mit nationalen Behörden, dem Europäische Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM) und internationalen Partnern zusammenarbeiten, um Patienten zu schützen und sicherzustellen, dass wirksame Maßnahmen ergriffen werden, um zu verhindern, dass diese Verunreinigungen in Arzneimitteln enthalten sind.

Mehr über die Arzneimittel

Ranitidin gehört zu einer Klasse von Wirkstoffen, die als H₂-Rezeptor-Antagonisten bekannt sind und die durch Blockade der Histaminrezeptoren im Magen wirken. Dadurch wird die Produktion von Magensäure reduziert.

Ranitidinhaltige Arzneimittel werden verwendet, um Erkrankungen zu behandeln und vorzubeugen, die durch überschüssige Säure im Magen verursacht werden, wie Sodbrennen und Magengeschwüre. Ranitidinhaltige Arzneimittel sind von den nationalen Behörden zugelassen und als Tabletten und injizierbare Formulierungen erhältlich.

Mehr über das Verfahren

Die Überprüfung von ranitidinhaltigen Arzneimitteln wurde am 12. September 2019 auf Antrag der Europäischen Kommission gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG eingeleitet.

Die Überprüfung wird vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) durchgeführt, der für Fragen im Zusammenhang zu Humanarzneimitteln zuständig ist und eine Stellungnahme der EMA abgeben wird. Die EHMP-Stellungnahme wird dann an die Europäische Kommission weitergeleitet, die eine für alle EU-Mitgliedsstaaten rechtsverbindliche Entscheidung verabschieden wird.

Details zu dem Verfahren können unter folgendem Link bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) abgerufen werden:

[EMA to review ranitidine medicines following detection of NDMA](#)