

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИНИН
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ КАРАЖАТТАРЫ
ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
ДЕПАРТАМЕНТИ



ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Кыргыз Республикасы
Бишкек ш., 3-линия көчөсү, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,
E-mail: dlsmi@pharm.kg

720044, Кыргызская Республика
г. Бишкек, ул. 3-линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,
E-mail: dlsmi@pharm.kg

17.02.21 № 11-280/2

На № _____ от _____



Г

Д

Информационное письмо
для специалистов здравоохранения

12.02.2021

Комитет по лекарственным средствам Европейского Медицинского Агентства (*CHMP EMA*) после переоценки полученных данных **подтвердил** свои рекомендации о приостановке медицинского применения ранитидин-содержащих лекарственных средств в странах Европейского союза (ЕС), в связи с наличием в данных препаратах в небольших количествах примеси *N*-нитрозодиметиламина (*NDMA*). Выполнение процедуры переоценки было запрошено одним из держателей регистрационных удостоверений ранитидина.

Примесь *N*-нитрозодиметилламин классифицируется как соединение с вероятными канцерогенными свойствами на основании результатов исследований на животных. Примесь присутствует в некоторых продуктах питания и в воде, исходя из имеющихся данных не причиняет вреда при приеме внутрь в небольших количествах.

Доступные данные по безопасности не демонстрируют повышение риска развития рака на фоне приема ранитидина, вероятность иных возможных рисков также оценивается как очень низкая. Однако *NDMA* был обнаружен в нескольких ранитидин-содержащих лекарственных средствах выше допустимого уровня содержания, при этом работа по установлению возможных источников примесей продолжается.

Имеющиеся данные позволяют предположить возможность образования *NDMA* в результате деградации (распада) ранитидина с повышением наблюдаемых показателей в течение срока его годности. На данный момент однозначное подтверждение возможности образования *NDMA* в организме отсутствует. Некоторые исследования предполагают, что это возможно, в то время как другие исследования этого не подтверждают. С учетом неопределенности полученных данных

0007000MP*

апреле 2020 года рекомендовал превентивную приостановку медицинского применения ранитидин-содержащих лекарственных средств в странах Европейского союза.

В результате пересмотра доступных данных комитет принял решение поддержать отмену приостановки медицинского применения в отношении инъекционных форм ранитидин-содержащих лекарственных средств, включая требования к компаниям по предоставлению дополнительных данных в отношении возможного образования *NDMA* в организме человека. Предполагается, что при однократном инъекционном или инфузионном (капельном) применении ранитидина в низкой дозе, образование *NDMA* в организме является очень низким. Исходя из данного предположения, *CHMP* были внесены незначительные изменения в условия отмены приостановки медицинского применения ранитидин-содержащих лекарственных средств, применяемых однократно в низкой дозе путем инъекции или инфузии.

На сегодняшний день многие лекарственные средства, содержащие ранитидин, не доступны в странах ЕС в течение последних нескольких месяцев.

С 2018 года, в результате выполняемых на территории Европейского Союза действий, в ряде лекарственных средств были обнаружены примеси нитрозаминов с возможным канцерогенным действием. Регуляторными органами ЕС были приняты меры для выявления возможных источников примесей и установлены новые строгие требования для производителей субстанций и готовых лекарственных форм.

EMA продолжает работать с национальными регуляторными органами, *EDQM*, Европейской комиссией и международными партнерами, с целью обеспечения принятия эффективных мер для предотвращения присутствия канцерогенных примесей в лекарственных средствах.

Информация для специалистов системы здравоохранения.

- Медицинское применение ранитидин-содержащих лекарственных средств приостановлено в странах Европейского союза в связи с наличием примеси *N*-нитрозодиметиламина в данных лекарственных средствах.
- *NDMA* был обнаружен в некоторых ранитидин-содержащих лекарственных средствах в количестве выше допустимого уровня, однако доступные клинические и эпидемиологические данные не показывают, что ранитидин повышает риск развития рака.
- Точный механизм образования примесей в ранитидине на данный момент определяется, вместе с тем установлено, что *NDMA* может образовываться в результате распада ранитидина даже при нормальных условиях хранения. Рядом исследований было продемонстрировано, что ранитидин может вызывать дополнительное эндогенное образование *NDMA* в результате его

распада или метаболизма в желудочно-кишечном тракте, хотя другие исследования этого не показали.

- При необходимости продолжения приема лекарственных средств, подавляющих секрецию соляной кислоты, пациентам, которые применяли ранитидин, рекомендуется обратиться к врачу для назначения альтернативной терапии.

Информация для пациентов

- В связи с наличием в небольших количествах примеси *N*-нитрозодиметиламина в ранитидин-содержащих лекарственных средствах, в качестве меры предосторожности, медицинское применение данных лекарственных средств приостановлено в странах ЕС.
- Альтернативные методы лечения являются доступными. Необходимо обратиться к врачу, чтобы вам назначили альтернативное лечение.
- Если вам был назначен ранитидин, необходимо обратиться к врачу, чтобы он назначил альтернативное лечение.

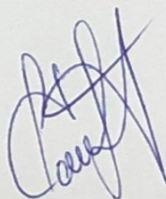
В настоящее время в Кыргызской Республике зарегистрирован лекарственный препарат «Ациблок», выпускающийся в виде раствора для инъекций, производства «Agiо Pharmaceuticals Ltd.», Индия, содержащий в своем составе ранитидин, но по последним данным ввоз вышеуказанного препарата на отечественный рынок прекращен.

Литература:

EMA confirms recommendation to suspend all ranitidine medicines in the EU 18 September 2020

EMA/486378/2020 <https://www.ema.europa.eu/>

Заместитель директора



Н. М. Кагаздиев