

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-я линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: dlsmi@pharm.kg

№ _____

На № _____ от _____

Информационное письмо

Информация из раздела безопасности использования лекарственного препарата 28.04.2023

Настоящим доводим до Вашего сведения, что Комитет по лекарственным препаратам для медицинского применения Европейского агентства лекарственных средств (СНМР ЕМА) подтвердил рекомендации приостановить действие всех препаратов ранитидина в ЕС из-за наличия низких уровней примеси N-нитрозодиметиламин (NDMA). Данные рекомендации последовали после пересмотра заключения СНМР от 30 апреля 2020 года, которое было запрошено одной из компаний, продающих препараты ранитидина.

NDMA классифицируется как вероятный канцероген для человека (вещество, которое может вызывать рак) на основании исследований на животных. Он присутствует в некоторых пищевых продуктах и водоисточниках, и предполагается, что он не наносит вреда при попадании внутрь в очень малых количествах.

Имеющиеся данные по безопасности не доказывают, что ранитидин увеличивает риск развития рака, и любой возможный риск, вероятно, будет очень низким. Тем не менее, NDMA был обнаружен в некоторых лекарственных препаратах ранитидина, уровни которых превышали допустимые, а вопросы об источнике данной примеси остаются нерешенными.

Есть некоторые свидетельства того, что NDMA может образовываться в результате разложения самого ранитидина с увеличением уровней, наблюдаемых в течение срока его хранения. Неясно, может ли NDMA также образовываться из ранитидина внутри организма.



показывают, что это возможно, а другие - нет. Учитывая неопределенность, в апреле 2020 года СНМР рекомендовал приостановить действие этих лекарств в ЕС в качестве меры предосторожности.

Препараты ранитидина применяются для снижения кислотности желудочного сока у пациентов с такими состояниями, как изжога и язва желудка. Существуют альтернативы, и пациенты должны обратиться к своему лечащему врачу за советом о том, какое лекарство принимать.

После повторной экспертизы СНМР сохранил условия для отмены приостановки приема лекарственных средств, в том числе требования к компаниям предоставлять больше данных о возможном образовании NDMA из ранитидина в организме. Предполагается, что образование NDMA в организме будет очень низким после однократного введения низкой дозы ранитидина путем инъекции или инфузии (капельно). Поэтому СНМР немного изменил условия отмены приостановки для тех лекарственных средств ранитидина, которые вводятся путем инъекции или инфузии в виде однократной низкой дозы.

Многие препараты ранитидина были недоступны в ЕС в течение нескольких месяцев. Это связано с тем, что национальные власти отозвали их в качестве меры предосторожности, пока продолжалась проверка ЕМА.

С 2018 года NDMA и аналогичные соединения, известные как нитрозамины, были обнаружены в нескольких препаратах. Регулирующие органы ЕС приняли меры для выявления возможных источников примесей и установили строгие требования для производителей.

ЕМА продолжает работу с национальными регуляторными органами, Европейским директором по качеству лекарственных средств и здравоохранения Европейской комиссией и международными партнерами, чтобы убедиться, что приняты эффективные меры для предотвращения присутствия этих примесей в лекарственных средствах.

Приложение: ссылки

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/ranitidine-containing-medicinal-products>

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

Заместитель директора

К.Т. Бекбоев

ОФир, 219288

