



Weitere Arzneimittelrisiken

Ranitidin: Rückruf von ranitidinhaltigen Arzneimitteln

Datum 17.09.2019

Wirkstoff Ranitidin

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) informiert darüber, dass in der Europäischen Union ein Rückruf von Arzneimitteln erfolgt, die den von dem Wirkstoffhersteller Saraca Laboratories Limited hergestellten Wirkstoff Ranitidin enthalten. Es liegen Indizien vor, dass auch der Wirkstoff weiterer Wirkstoffhersteller von der Verunreinigung betroffen sein könnte. Ranitidinhaltige Arzneimittel werden zur Kontrolle der Magensäureproduktion bei Sodbrennen, zur Behandlung der Refluxerkrankungen und zur Prophylaxe von Magengeschwüren eingesetzt.

Seit den europäischen Risikominimierungsmaßnahmen zu den Sartanen, durch welche eine Nitrosaminbelastung durch diese Blutdrucksenker vermieden werden soll, werden weltweit auch andere Arzneimittel vorsorglich durch die Gesundheitsbehörden auf Nitrosamine untersucht. In diesem Zusammenhang wurden in ranitidinhaltigen Arzneimitteln geringe Mengen/Spuren des Nitrosamins N-Nitrosodimethylamin (NDMA) nachgewiesen. Dieser Stoff ist von der Internationalen Agentur für Krebsforschung der WHO und der EU als wahrscheinlich krebserregend beim Menschen eingestuft.

Bislang liegen noch nicht für alle ranitidinhaltigen Arzneimittel konkrete Erkenntnisse darüber vor, ob und in welchen Konzentrationen die Verunreinigung enthalten ist. Der Rückruf aller Chargen mit Wirkstoff des Herstellers Saraca Laboratories Limited erfolgt daher aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutze bis zur Klärung des Sachverhaltes. Eine wissenschaftliche Bewertung des möglichen Gefährdungspotenzial findet zurzeit auf europäischer Ebene statt. Ziel ist es, zum Schutz der Patientinnen und Patienten kurzfristig europaweit harmonisierte Maßnahmen zu ergreifen.

Aufgabe des BfArM ist es, den Informationsaustausch zwischen den für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs zuständigen Landesbehörden und den europäischen Behörden zu koordinieren. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und die Behörden der Länder in Deutschland sind über den Sachverhalt informiert. Die EMA stimmt das weitere Vorgehen mit den Mitgliedstaaten ab. Die Rückrufe werden in Deutschland von den Landesbehörden überwacht.

Patientinnen und Patienten, die Fragen zu ihrer aktuellen Behandlung haben, können sich an ihre Ärztin bzw. ihren Arzt oder ihre Apothekerin bzw. ihren Apotheker wenden. Es stehen verschiedene Arzneimittel, die im gleichen Indikationsgebiet wie Ranitidin eingesetzt werden können, als Alternativen zur Verfügung. Ein akutes Patientenrisiko besteht nicht.

Sobald weitere Erkenntnisse vorliegen, wird das BfArM unverzüglich darüber informieren.