

Information zu Verordnungen in der GKV

Datum: Januar 2021

Ruhen der Zulassung Ranitidin-haltiger Arzneimittel

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat mit Bescheid vom 07. Januar 2021 für alle Inhaber von Zulassungen Ranitidin-haltiger Arzneimittel das sofortige Ruhen der Zulassung angeordnet. Der Bescheid erfolgt, da die Behörden in vielen getesteten Wirkstoffchargen und Fertigarzneimitteln zu viel N-Nitrosodimethylamin (NDMA) gefunden haben. Die Anordnung ist bis zum 02. Januar 2023 befristet.

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker hat hierzu wie folgt informiert:

Das BfArM ordnet per Bescheid vom 7. Januar 2021 vorläufig das Ruhen aller Zulassungen Ranitidin-haltiger Arzneimittel bis zum 2. Januar 2023 an. Damit wird ein Beschluss der EU-Kommission von Ende November 2020 national umgesetzt.

Zuvor hatte der CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) seine ursprüngliche Stellungnahme erneut überprüft. In fast allen getesteten Ranitidin-Wirkstoffchargen und Ranitidin-haltigen Arzneimitteln wurde N-Nitrosodimethylamin (NDMA) oberhalb der Konzentration gefunden, die gemäß den aktuellen, in ICH M7 (R1) festgelegten Grundsätzen akzeptabel ist. NDMA in Ranitidin-haltigen Arzneimitteln ist nicht nur als Verunreinigung vorhanden, die sich während des Herstellungsprozesses bilden kann, sondern auch aufgrund des Abbaus von Ranitidin als Wirkstoff. Der Abbau von Ranitidin als Wirkstoff und im Arzneimittel ist derzeit unzureichend beschrieben. Darüber hinaus schlussfolgerte der Ausschuss, dass das Risiko einer endogenen Bildung von zusätzlichem NDMA nach der Verabreichung von Ranitidin derzeit nicht auszuschließen ist und dass weitere Untersuchungen durchzuführen sind.

Für parenterale Formulierungen zur Einzelanwendung könnte die potenzielle endogene Bildung von NDMA in der Niere zwar eine geringere Relevanz haben, was jedoch erst mittels zusätzlicher experimenteller Daten (in vitro/in vivo) oder Informationen aus der Literatur gestützt werden müsse.

Angesichts der Unsicherheiten bezüglich des Risikos einer endogenen Bildung von NDMA aus Ranitidin und des Abbaus des Wirkstoffs im Laufe der Zeit, der zur Entstehung von NDMA führt, ist der CHMP daher der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für alle Ranitidin-haltigen Arzneimittel derzeit negativ ist.

Während Daten aus epidemiologischen oder klinischen Studien kein erhöhtes Krebsrisiko beim Menschen nach der Anwendung von Ranitidin zeigen, kann dennoch ein theoretisches Risiko nicht ausgeschlossen werden.

Die Maßnahme ist vorläufig befristet, da die Anordnung dann aufgehoben werden kann, wenn die Zulassungsinhaber bestimmte Bedingungen erfüllt haben.

[BfArM-Bescheid: Ruhen der Zulassung von Ranitidin
Information der Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker](#)