

Folia Pharmacotherapeutica november 2019

Goed om te weten

Onbeschikbaarheid van ranitidine (bijgewerkt op 8/11/2019)

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) meldde midden september 2019 dat een onderzoek is gestart naar aanleiding van de detectie van N-nitrosodimethylamine (NDMA) in sommige loten van specialiteiten op basis van ranitidine (zie EMA-website). NDMA heeft waarschijnlijk carcinogene eigenschappen, maar dit lijkt onbelangrijk bij lage doses. Het is ook aanwezig in sommige voedingsmiddelen en in water. In 2018 was deze stof ook gedetecteerd in sommige loten van specialiteiten op basis van sartanen (zie ons bericht van 17/09/2019).

Volgens de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) overschrijden de NDMA-concentraties, die tijdens voorlopige testen gevonden werden in sommige loten ranitidine, nauwelijks de hoeveelheden die men in courante voedingsmiddelen kan verwachten. Toch zijn uit voorzorg en in afwachting van de resultaten van het onderzoek de specialiteiten en grondstoffen op basis van ranitidine uit de markt genomen.

In België hebben de firma's, in overleg met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), beslist hun producten (specialiteiten en grondstoffen) op basis van ranitidine terug te roepen (zie FAGG-bericht van 01/10/2019, en APB-website).

Tot op heden hebben noch de FDA noch het EMA patiënten aangeraden om hun behandeling met ranitidine te stoppen. In de praktijk zal ranitidine echter niet meer beschikbaar zijn, en dit voor een onbepaalde termijn. Daarom moeten patiënten geïnformeerd worden over mogelijke alternatieven. Ranitidine was het enige H₂-antihistaminicum dat nog op de markt was. Het was op medisch voorschrift verkrijgbaar om symptomen van reflux, dyspepsie of gastritis te verlichten, om gastro-duodenaal ulcus te behandelen, en ter preventie van ulcera bij risicopatiënten.

Mogelijke beschikbare alternatieven zijn de antacida (zie hoofdstuk 3.1.2. in het Repertorium) of de protonpompinhibitoren (PPI's, zie hoofdstuk 3.1.1.2. in het Repertorium). De antacida zijn niet voorschriftplichtig, evenals sommige kleine verpakkingen van pantoprazol en omeprazol.

- Bij milde of intermitterende reflux-symptomen, dyspepsie of gastritis zonder gastro-duodenaal ulcus, kunnen antacida voldoende zijn. Indien deze niet voldoende zijn, kan een PPI aan de laagste effectieve dosis worden voorgesteld (beginnen met halve dosis).
- Ook in volgende situaties kan een PPI worden voorgesteld: behandeling van gastro-duodenaal ulcus; preventie van stress-ulcera; preventie van ulcera bij patiënten behandeld met niet-steroidale anti-inflammatoire middelen (NSAID's) en preventie van ulcera bij patiënten behandeld met acetylsalicylzuur in hoge dosis, of in lage dosis bij patiënten ouder dan 80 jaar; gastro-oesofageale reflux bij zuigelingen die gepaard gaat met verontrustende symptomen (bv. afbuigen van de gewichtscurve) of oesofagitis [zie Folia augustus 2011].

We verwijzen ook naar hoofdstuk 3.1., rubriek "Plaatsbepaling" in het Repertorium.

Met H₂-antihistaminica, zoals met PPI's en waarschijnlijk met antacida, is er een risico van rebound reflux bij stoppen van de behandeling, en dit reeds na inname gedurende 4 weken. Deze rebound leidt er vaak toe dat de patiënt de behandeling wil voortzetten, terwijl hiervoor geen indicatie meer is. De patiënt moet hierover geïnformeerd worden om een afbouwschema te voorzien als er symptomen optreden. Het uiteindelijke doel is om de behandeling te stoppen of, indien dit niet mogelijk is, de laagste effectieve dosis te zoeken.

Nota: Parallel met het onderzoek voor de specialiteiten die ranitidine bevatten, heeft het EMA aan alle firma's gevraagd om de mogelijke aanwezigheid van nitrosaminen in al hun producten te onderzoeken en de nodige maatregelen te nemen om hun aanwezigheid te voorkomen (zie EMA-website).

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.