DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 53, S. 80; Ausgabe 10 / 2019

Rückruf von Ranitidin-Chargen wegen Verunreinigungen mit NDMA

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) haben am 17.9.2019 informiert, dass in der Europäischen Union aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes mehrere Chargen mit Ranitidin-haltigen Wirkstoffen zurückgerufen wurden (1, 2). Es liegen Indizien vor, dass die Chargen mit dem potenziell kanzerogenen N-Nitrosodimethylamin (NDMA) verunreinigt sind – wie bei Valsartan im Jahr 2018. Dies ist bei entsprechenden Überprüfungen aufgefallen, die nun offensichtlich systematisch im Bestandsmarkt stattfinden. Bislang ist nicht bekannt, seit wann, warum und in welchen Konzentrationen die Verunreinigungen vorliegen. Daher kann das Ausmaß der Problematik auch noch nicht abgeschätzt werden.

Betroffen sind erneut gleich mehrere Lizenzinhaber, die den Wirkstoff von einem Hersteller, diesmal aus Indien, bezogen haben (Saraca Laboratories Limited). Die betroffenen Firmen und Chargen sind auf den Webseiten der Aufsichtsbehörden einsehbar. Ein *akutes* Patientenrisiko bestehe nach Behördeneinschätzung nicht; daher erfolgt auch kein Rückruf auf Patientenebene. Da es genügend Alternativen gibt, sowohl innerhalb der Wirkstoffgruppe als auch außerhalb, entsteht auch kein Versorgungsengpass.

Leider bewahrheitet sich unsere Prognose, dass die Kontamination von Valsartan-Tabletten mit NDMA womöglich nur die Spitze eines Eisbergs ist (3). Die in der Europäischen Union tätigen Politiker sollten die wirtschaftlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen so verändern, dass die Wirkstoffproduktion wieder verstärkt in Europa erfolgt.

Literatur

1. https://www.bfarm.de/SharedDocs/ Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/ DE/RI/2019/RI-ranitidin.html Link zur Quelle
2. https://www.basg.gv.at/ arzneimittel/news/news-detail/ article/ueberpruefung-von-ranitidin-haltigen- arzneimitteln-aufgrund-moeglicher-verunreinigung- mit-ndma-1330/ Link zur Quelle
3. AMB 2018, **52**, 57 Link zur Quelle . AMB 2018, **52**, 55. Link zur Quelle

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.