Informacja z dnia 14.04.2017 r. w sprawie aktualizacji informacji z dnia 16 marca 2017 r. dotyczącej oceny środków gadolinowych stosowanych w obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego

Submitted by urpl_redaktor on Fri, 14/04/2017 - 10:56

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 14.04.2017 r.

w sprawie aktualizacji informacji z dnia 16 marca 2017 r. dotyczącej oceny środków gadolinowych stosowanych w obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego

W następstwie zaleceń wydanych przez Komitet PRAC w marcu 2017 r., część posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, których dotyczyła procedura arbitrażowa, zwróciła się z prośbą o ponowną analizę danych. Komitet PRAC po uzyskaniu informacji leżących u podstaw tych wniosków rozpocznie ponowną ocenę, której planowany termin zakończenia to lipiec 2017 r.

Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee - PRAC) Europejskiej Agencji Leków zalecił zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla czterech gadolinowych środków kontrastowych o liniowej budowie z uwagi na dowody potwierdzające, że niewielkie ilości zawartego w nich gadolinu odkładają się w mózgu.

Środki o których mowa to iniekcje dożylne kwasu gadobenowego, gadodiamidu, kwasu gadopentetowego i gadowersetamidu, podawane pacjentom w celu wzmacniania obrazu uzyskiwanego w badaniu metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

Ostateczne zalecenia PRAC zostaną przekazane Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) w celu uzyskania opinii. Dalsze szczegóły zostaną opublikowane w momencie uzyskania stanowiska CHMP.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków i jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Gadolinium_agents_PRAC_communication_update_PL.pdf [1]
Gadolinium_agents_PRAC_communication_update_EN.pdf [2]

Source URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/3785

Links
[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Gadolinium_agents_PRAC_communication_update_PL_0.pdf
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Gadolinium_agents_PRAC_communication_update_EN_0.pdf