

Informacja z dnia 16.08.2017 r. w sprawie ostatecznego stanowiska EMA potwierdzającego ograniczenia w zakresie stosowania środków gadolinowych o budowie liniowej w celu wzmacniania obrazu uzyskiwanego w badaniu metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Submitted by urpl_redaktor on Wed, 16/08/2017 - 08:22

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 16.08.2017 r.

w sprawie ostatecznego stanowiska EMA potwierdzającego ograniczenia w zakresie stosowania środków gadolinowych o budowie liniowej w celu wzmacniania obrazu uzyskiwanego w badaniu metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Europejska Agencja Leków (EMA) zakończyła ocenę środków kontrastowych zawierających gadolin, potwierdzając zalecenia dotyczące ograniczenia stosowania niektórych środków gadolinowych o budowie liniowej stosowanych podczas badania metodą rezonansu magnetycznego i wstrzymania wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu innych.

Zalecenia - potwierdzone przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) - są następstwem oceny, w trakcie której stwierdzono odkładanie się gadolinu w tkankach mózgu w wyniku stosowania środków kontrastowych zawierających gadolin.

Obecnie nie ma dowodów, aby odkładanie się gadolinu w mózgu było szkodliwe dla pacjentów, jednakże agencja EMA zaleciła ograniczenie w stosowaniu niektórych liniowych środków dożylnych w celu zapobieżenia wszelkim potencjalnym zagrożeniom związanym z odkładaniem się gadolinu w mózgu.

Zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu lub ograniczenia dotyczące środków o budowie liniowej mogą zostać cofnięte jeżeli właściwe podmioty przedstawią dowody wskazujące na przewagę stosunku korzyści do ryzyka dla zidentyfikowanej grupy pacjentów lub dowody na to, że ich produkt nie uwalnia gadolinu w znaczącym stopniu lub nie prowadzi do jego odkładania się w

tkankach.

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_CHMP communication.pdf](#) [1]

 [Gadolinium agents_CHMP communication\(pl\)PKS.AM_.pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/3998>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Gadolinium%20agents_CHMP%20communication.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Gadolinium%20agents_CHMP%20communication%28pl%29PKS.AM_.pdf