

Informacja z dnia 16.03.2017 r. w sprawie oceny środków gadolinowych stosowanych w obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego

Wysłane przez elznaj w Czw, 16/03/2017 - 09:18



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 16.03.2017 r.

w sprawie oceny środków gadolinowych stosowanych w obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego

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 dożylnie kwasu gadobenowego, gadodiamidu, kwasu gadopentetowego i gadowersetamidu, podawane pacjentom w celu wzmacniania obrazu uzyskiwanego w badaniu metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

Przeprowadzony przez PRAC przegląd opierający się na badaniach bezpośrednich pomiarów gadolinu w tkankach mózgowych i obszarach o zwiększonej intensywności sygnału widocznych na obrazach z rezonansu magnetycznego, wiele miesięcy po ostatniej iniekcji środka kontrastowego zawierającego gadolin, pozwolił znaleźć przekonujące dowody wskazujące na gromadzenie się gadolinu w mózgu.

Informacja z dnia 16.03.2017 r. w sprawie oceny środków gadolinowych stosowanych w o

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

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_final PL.pdf](#) [1]

 [Gadolinium agents_PRAC communication_final EN.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-16032017-r-w-sprawie-oceny-%C5%9Brodk%C3%B3w-gadolinowych-stosowanych-w-obrazowaniu-metod%C4%85>

Odnosiniki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Gadolinium%20agents_PRAC%20communication_final%20PL.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Gadolinium%20agents_PRAC%20communication_final%20EN.pdf