



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Aktualizacja z 7 kwietnia 2017r.:

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.

10 marca 2017 r.
EMA/157486/2017
Media and Public Relations

PRAC podsumowuje ocenę środków gadolinowych stosowanych w obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego i zaleca podjęcie działań, w tym zawieszenie niektórych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Podczas oceny znaleziono dowody potwierdzające, że po przeprowadzeniu badania metodą rezonansu magnetycznego z zastosowaniem środka kontrastowego gadolin odkłada się w mózgu, jednakże nie stwierdzono oznak jego szkodliwego działania

Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance and RiskAssessmentCommittee - 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.

Podmioty, których dotyczy ta ocena mają prawo wystąpić do PRAC w celu przeprowadzenia ponownej analizy zaleceń.

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.

Chociaż nie zaobserwowano żadnych symptomów lub chorób związanych z obecnością gadolinu w mózgu, Komitet PRAC zastosował podejście ostrożne, przyznając, że dane dotyczące skutków długiej obecności gadolinu w mózgu są ograniczone. Odkładanie się gadolinu w innych organach i tkankach wiąże się z rzadko występującymi działaniami niepożądanymi ze strony skóry i nerkopochodnym włóknieniem układowym¹ choroby prowadzącej do włóknienia i zgrubienia skóry i narządów wewnętrznych u pacjentów z upośledzoną funkcją nerek. Ponadto niekliniczne badania laboratoryjne wykazały, że gadolin może być szkodliwy dla tkanek.

Cztery środki, których zawieszenie jest zalecane określane są jako środki o budowie liniowej. Charakteryzują się one większym prawdopodobieństwem wydzielania gadolinu, który może gromadzić się w tkankach organizmu. Niektóre środki znane jako środki zawierające związki makrocykliczne są bardziej stabilne i mają zdecydowanie mniejszą tendencję do wydzielania gadolinu. Komitet PRAC zaleca stosowanie środków zawierających związki makrocykliczne² w najmniejszej dawce wzmacniającej obraz, umożliwiającej postawienie diagnozy, oraz tylko wtedy, kiedy badanie metodą rezonansu magnetycznego bez wzmacniania obrazu jest niewystarczające.

Niektóre środki cieniujące o liniowej budowie pozostaną dostępne: kwas gadoksetowy, środek o liniowej budowie stosowany w małej dawce na potrzeby badań wątroby, może zostać na rynku jako, że spełnia ważną rolę diagnostyczną u pacjentów, dla których nie ma alternatywnej metody badania. Dodatkowo pozostanie dostępny preparat kwasu gadopentetowego wstrzykiwany dostawowo ze względu na małe stężenie gadolinu - około 200 razy mniejsze w porównaniu jego zawartości w produktach dożylnych. Oba środki powinny być stosowane w najmniejszej dawce wzmacniającej obrazu w sposób wystarczający do postawienia diagnozy, oraz tylko wtedy, kiedy obrazowanie ciała bez wzmocnienia jest niewystarczające.

Zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, które zalecono, 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 (zmodyfikowany lub nie) nie wydziela gadolinu w znaczącym stopniu (dechelatacja) lub nie prowadzi do jego odkładania się w tkankach.

Więcej informacji o leku

Środki kontrastowe zawierające gadolin są stosowane jako środki wzmacniające jakość obrazów z rezonansu magnetycznego.

¹ Zobacz [ocenie](#) środków kontrastowych zawierających gadolin przeprowadzoną przez EMA w 2010 r.

²Gadobutrol, kwasgadoterowyigadoteridol

Rezonans magnetyczny jest metodą obrazowania wykorzystującą pola magnetyczne generowane przez cząsteczki wody w organizmie. Podany dożylnie gadolin oddziałuje na cząsteczki wody. W wyniku tego działania cząsteczki wody wydają mocniejszy sygnał, który pozwala uzyskać jaśniejszy obraz.

Niniejsza ocena obejmuje środki zawierające następujące substancje czynne: kwas gadobenowy, gadobutrol, gadodiamid, kwas gadopentetowy, kwas gadoterowy, gadoteridol, gadowersetamid oraz kwas gadoksetowy.

W Unii Europejskiej (UE) większość środków kontrastowych zawierających gadolin uzyskało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w drodze procedurnarodowych. OptiMARK (gadowersetamid) jest jedynym środkiem kontrastowym zawierającym gadolin, który został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedury scentralizowanej.

Więcej informacji o procedurze

Ocena środków kontrastowych zawierających gadolin rozpoczęła się w dniu 17 marca 2016 r. na wniosek Komisji Europejskiej zgodnie z [artykułem 31 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ocenę przeprowadził Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), odpowiedzialny za ocenę bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi, który wydał odpowiednie zalecenia. Zalecenia wydane przez PRAC zostaną przesłane do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialnego za kwestie dotyczące leków stosowanych u ludzi, który przedstawi opinię Agencji. Końcowym etapem procedury oceny jest przyjęcie przez Komisję Europejską prawnie wiążącej decyzji, mającej zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.

[Skontaktuj się z naszymi rzecznikami prasowymi](#)

Tel. + 44 (0) 20 3660

8427 E-mail: press@ema.europa.eu

Śledź nas na Twitterze [@EMA_News](#)