

## **Препоръки на ЕМЕА за минимизиране на риска от поява на нефрогенна системна фиброза (НСФ) след употреба на гадолиний-съдържащи лекарствени продукти**

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) одобри серия от препоръчителни мерки насочени към минимизиране на риска за развитие на нефрогенна системна фиброза (НСФ) след употреба на гадолиний-съдържащи контрастни вещества по-специално при пациенти изложени на риск от развитие на НСФ.

Гадолиний-съдържащи контрастни вещества са: gadoversetamide (OptiMARK), gadodiamide (Omniscan), gadofosveset (Vasovist), gadoxetic acid (Primovist), gadobenidic acid (MultiHance), gadobentetic acid (Magnevist, Magneqita и Gado-MRT-ratiopharm), gadobutrol (Gadovist), gadoteric acid (Dotarem), gadoteridol (ProHance). Повечето от гадолиний-съдържащите контрастни вещества са разрешени за употреба по национална процедура. В Р. България са разрешени за употреба по национална процедура следните гадолиний-съдържащи контрастни вещества: Omniscan (*gadodiamide*); Magnevist (*gadobentetic acid*); Gadovist (*gadobutrol*); Primovist (*gadoxetic acid*). OptiMARK и Vasovist са разрешени за употреба по централизирана процедура.

Гадолиний-съдържащите контрастни вещества се употребяват за целите на магнитно-резонансната образна диагностика (ЯМР) и магнитно-резонансното ангиографско изследване (МРА). Комитетът за лекарствени продукти за хумана употреба (СНМР) към Европейската агенция по лекарствата преразгледа тези контрастни вещества в светлината на данните за взаимовръзка между употребата им и последващо развитие на НСФ, рядко срещано, тежко протичащо и понякога животозастрашаващо заболяване, което се характеризира с патологично натрупване на съединителна тъкан в кожата, ставите, мускулите и вътрешните органи, специално при пациенти с тежки бъбречни заболявания.

Поради това, че рискът за развитие на НСФ се определя от типа на употребяваните гадолиний-съдържащи контрастни вещества, активните им съставки се подразделят на три рискови категории (**високо-**, **средно-** и **ниско-** рискови). Препоръките на СНМР за минимизиране на риска се различават по отношение на различните рискови категории.

За **високо-**рисковите гадолиний-съдържащи контрастни вещества (Optimark, Omniscan, Magneqita и Gado-MRT ratiopharm), Комитетът предлага следните противопоказания: пациенти с тежки бъбречни заболявания; пациенти, които са планирани за или наскоро са претърпели чернодробна трансплантация; както и новородени на възраст под 4 седмици. За минимизиране на риска от употребата на тези високо-рискови агенти при пациенти с латентно бъбречно заболяване, Комитетът съветва винаги преди употреба на тези високо-рискови вещества при всички пациенти да се провежда лабораторно проследяване на показателите на бъбречната функция. Комитетът също препоръчва на майките да не кърмят в рамките на 24 часа след провеждане на изследването.

За **средно-**(Vasovist, Primovist и MultiHance) и **ниско-**рисковите агенти (Dotaderm, ProHance и Gadovist), Комитетът препоръчва добавяне на нови предупреждения в продуктовата информация, специално за пациенти с тежки бъбречни заболявания и такива с вече проведена или предстояща чернодробна трансплантация. Комитетът съветва в повечето от случаите преди употреба на средно- и ниско-рискови вещества да се провежда лабораторно проследяване на показателите на бъбречната функция. Комитетът предоставя на лекуващия лекар и майката решението за това дали кърменето да се продължи или временно да се преустанови в рамките на първите 24 часа след употребата на средно- и ниско-рискови лекарствени продукти.

Комитетът препоръчва в продуктовата информация на всички гадолиний-съдържащи вещества да бъде включено следното:

- Предупреждение към възрастните пациенти, за това че могат да бъдат изложени на по-специфичен риск от развитие на НСФ вследствие на намалената способност на бъбреците им да елиминират гадолиний от организма
- Текст за това, че няма достатъчни доказателства в подкрепа на необходимостта от провеждане на хемодиализа с превантивна цел срещу НСФ при пациенти, които не са били на хемодиализно лечение до този момент
- Текст за това, че типа и дозата на прилаганото контрастно вещество трябва винаги да бъдат документирани

Като се основава на цялата налична до този момент информация, както и на необходимостта за навременно прилагане на мерки за минимизиране на риска, Комитетът заключава че на този етап ползите от прилагането на тези вещества превишават рисковете.

В заключение, Комитетът препоръчва провеждане на последващи проучвания за изясняване на въпросите, свързани с дълготрайното задържане на гадолиний в човешките тъкани.

Решенията на Европейската комисия по въпроса ще бъдат публикувани по надлежния ред.

В Р. България са разрешени за употреба по национална процедура следните гадолиний-съдържащи контрастни вещества: Omniscan (*gadodiamide*); Magnevist (*gadopentetic acid*); Gadovist (*gadobutrol*); Primovist (*gadoxetic acid*) и по централизирана процедура за всички държави в Европейския съюз Vasovist (*gadofosveset*) и OptiMARK (*gadoverset amide*).

((Комитетът прави разграничаване вътре в самата група на **високо**-рискните вещества по отношение на риска за развитие на НСФ между Omniscan, OptiMARK и съответно Magnevist. На основание на физикохимичните им свойства, резултатите от проучванията върху животни, както и на редица докладвани случаи на НСФ по целия свят се оказва, че първите две вещества имат по-висок рисков профил от Magnevist, но той също е класифициран в групата на **високо**-рискните, тъй като от своя страна има значително по-висок рисков профил в сравнение с веществата от **средно**- и **ниско**-рискните групи. Комитетът препоръчва Magnevist да остане в групата на **високо**-рискните агенти и като такъв да подлежи на същите мерки за минимизиране на риска.)))

Това съобщение, както и всякаква друга информация свързана с работата на Европейската агенция по лекарствата можете да намерите на интернет-страницата на Агенцията : [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)

Допълнителна информация може да бъде намерена и на следните интернет-страници:

Европейско общество по урогенитална радиология (ESUR): <http://www.esur.org>.

Международен център за изучаване на нефрогенната фиброзна дермопатия (ICNFDR): <http://www.icnfd.org>.

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на ЗЛПХМ\*, да съобщават на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това дали лекарствения продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, като следвате инструкциите, публикувани на интернет-страницата на ИАЛ: [www.bda.bg](http://www.bda.bg):

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на интернет-страницата на ИАЛ

- попълване и изпращане на формуляра on-line

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел Лекарствена безопасност към ИАЛ на тел. 02/ 890 34 17.

\*Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина.