

Информация за пациенти и граждани

ЕМА преразглежда контрастните средства съдържащи гадолиний, използвани при магнитно-резонансна образна диагностика

Целта на прегледа е да се оценят налични доказателства за натрупване на гадолиний в мозъчната тъкан

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започна преглед на риска от отлагане на гадолиний в мозъчната тъкан след употреба на гадолиний-съдържащи контрастни вещества за целите на магнитно-резонансната (МР) образна диагностика при пациенти.

Контрастните средства съдържащи гадолиний са диагностични продукти, които могат да се прилагат при пациенти преди или по време на МР образна диагностика с цел подпомагане на лекарите да получат по-добро визуализиране на органи и тъкани. След приложението им, средствата съдържащи гадолиний се елиминират предимно през бъбреците, но има проучвания, които показват, че в някои тъкани на тялото, в това число черен дроб, бъбреци, мускули, кожа и кости те могат да се натрупат под формата на депозити/отлагания.

Напоследък редица публикации са изнесени данни за това, че гадолиний, съдържащи контрастни средства се натрупват също и в мозъчната тъкан. 1-7 През януари 2016 г., Комитетът на ЕМА за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) направи преглед на тези публикации. **Въпреки това, че досега няма докладвани нежелани ефекти, свързани с отлагането на гадолиний в мозъка, PRAC ще извърши задълбочен преглед на риска от натрупване на мозъчни депозити, както и на цялостния профил на безопасност на тези продукти.**

Повече за лекарството

Контрастните средства съдържащи гадолиний, се използват като "усилватели на контраста", с цел да се направят тъканите на тялото по-видими при сканирането.

Този преглед обхваща контрастни средства, съдържащи следните активни вещества: **гадобенова киселина, гадобутрол, гадодиамид, гадопентетинова киселина, гадотерова киселина, гадотеридол, гадоверсетамид и гадоксетова киселина.**

В Европейския съюз (ЕС) повечето от гадолиний-съдържащите контрастни вещества са разрешени по национални процедури. **OptiMARK (гадоверсетамид)** понастоящем е единственото одобрено по централизирана процедура контрастно средство съдържащо гадолиний в ЕС.

Повече за процедурата

Този преглед на контрастните средства съдържащи гадолиний беше инициран по искане на Европейската комисия, съгласно член 31 от Директива 2001/83 / ЕО. Той се извършва от PRAC, комитетът на ЕМА отговорен за оценката на въпросите свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който ще направи набор от препоръки.

Препоръките на PRAC след това ще се изпратят на Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който ще приеме окончателно становище. Заключителният етап на процедурата по преразглеждане, е приемането от Европейската комисия на законосъобразно решение, приложимо във всички държави-членки на ЕС.

Чрез този хиперлинк можете да намерите подробна информация за изхода от предишния преглед на ЕМА на контрастните средства съдържащи гадолиний през 2010 г. , който оцени риска от нефрогенна системна фиброза (NSF) при прилагането на тези продукти:

http://www.bda.bg/index.php?option=com_content&view=article&id=332%3A2011-01-28-07-46-25&catid=3%3AWarnings-to-specialists&Itemid=91&lang=bg

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Напомняме Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

-попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;

-попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските лица.

-първоначална информация може да съобщите и на тел. +359 2 890 34 17, факс +359 2 890 34 34, електронна поща: bda@bda.bg +359 2 890 34 17.

За допълнителни разяснения можете да се обажда в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.

Оригиналното изявление на английски език, подробна информация за продукта разрешен в ЕС по централизирана процедура, както и други документи относно тази арбитражна процедура може да намерите в уеб-сайта на ЕМА на следния хиперлинк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Gadolinium-containing_contrast_agents/human_referral_prac_000056.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Библиография

1. Errante Y, Cirimele V, Mallio CA, Di Lazzaro V, Zobel BB, Quattrocchi CC. Progressive increase of T1 signal intensity of the dentate nucleus on unenhanced magnetic resonance images is associated with cumulative doses of intravenously administered gadodiamide in patients with normal renal function, suggesting dechelation. *Investigative radiology* 2014;49(10):685-90.

2. Kanda T, Fukusato T, Matsuda M, Toyoda K, Oba H, Kotoku J, et al. Gadolinium-based Contrast Agent Accumulates in the Brain Even in Subjects without Severe Renal Dysfunction: Evaluation of Autopsy Brain Specimens with Inductively Coupled Plasma Mass Spectroscopy. *Radiology* 2015;276(1):228-32.

3. Kanda T, Ishii K, Kawaguchi H, Kitajima K, Takenaka D. High signal intensity in the dentate nucleus and globus pallidus on unenhanced T1-weighted MR images: relationship with increasing cumulative dose of a gadolinium-based contrast material. *Radiology* 2014;270(3):834-41.

4. Kanda T, Osawa M, Oba H, Toyoda K, Kotoku J, Haruyama T, et al. High Signal Intensity in Dentate Nucleus on Unenhanced T1-weighted MR Images: Association with Linear versus Macrocyclic Gadolinium Chelate Administration. *Radiology* 2015;275(3):803-9.
5. McDonald RJ, McDonald JS, Kallmes DF, Jentoft ME, Murray DL, Thielen KR, et al. Intracranial Gadolinium Deposition after Contrast-enhanced MR Imaging. *Radiology* 2015;275(3):772-82.
6. Quattrocchi CC, Mallio CA, Errante Y, Cirimele V, Carideo L, Ax A, et al. Gadodiamide and Dentate Nucleus T1 Hyperintensity in Patients With Meningioma Evaluated by Multiple Follow-Up Contrast-Enhanced Magnetic Resonance Examinations With No Systemic Interval Therapy. *Investigative radiology* 2015;50(7):470-2.
7. Radbruch A, Weberling LD, Kieslich PJ, Eidel O, Burth S, Kickingereeder P, et al. Gadolinium retention in the dentate nucleus and globus pallidus is dependent on the class of contrast agent. *Radiology* 2015;275(3):783-91.