

Информация за медицинските специалисти

PRAC потвърждава препоръката за рестрикции в употребата на линейни гадолиний-съдържащи контрастни вещества*

Съотношението полза/риск за някои от тях вече не е положително

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) потвърди своето заключение от март 2017 г., че има убедителни доказателства за отлагане на гадолиний в мозъчните тъкани след употреба на контрастни вещества, базирани на гадолиний.

До сега не са установени определени отклонения, свързани с отлагането на гадолиний в мозъка, но клиничните последици от това са неизвестни.

В резултат на преразглеждането PRAC препоръчва линейните гадолиниеви контрастни вещества за венозно приложение, съдържащи гадоксетова киселина и гадобенова киселина да се използват *само* за изследване на черния дроб, с което те отговарят на важна диагностична необходимост, която други контрасти не покриват. Освен това линейното контрастно вещество, съдържащо гадопентетна киселина трябва да се използва *само* за изследване на стави, тъй като съдържанието на гадолиний, който се вкарва във втъреставната инжекция е много малко.

За всички останали линейни контрастни вещества (гадодиамид, гадопентетна киселина и гадоверсетамид) PRAC потвърди препоръката си от март 2017 г. за негативно съотношение полза/риск и съответно преустановяване на разрешенията за употреба.

В сравнение с линейните, групата на макроциклените представители на гадолиний-съдържащите контрастни вещества показва по-голяма химическа стабилност и по-ниска склонност за излъчване на гадолиний в тялото. PRAC препоръчва макроциклените представители да продължат да бъдат използвани според настоящите показания, но като се използва най-ниската доза, която позволява достатъчен контраст на изображението и само ако неконтрастно сканиране не е подходящо.

Препоръката на PRAC сега ще бъде отнесена към Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP), който ще вземе окончателното решение на Европейската агенция по лекарствата.

***Макроциклени:** *gadobutrol* (GADOVIST), *gadoteric acid* (DOTAREM), *gadoteridol* (PROHENCE); **Линейни:** *gadoxetic acid* (PRIMOVIIST), *gadopentetic acid* (MAGNEVIST), *gadobenic acid* (MULTIHENCE), *gadodiamide* (OMNISCAN), *gadoversetamide* (OPTIMARK).

Повече за лекарствата

Целта на контрастните диагностични средства за ЯМР е да доведат до промени в интензитета на сигнала в лезията и така да улеснят разграничаването ѝ от околните

нормални структури. Така използването на контрастни вещества може да намали прага на откриване и визуализация на лезията. Гадолиний-съдържащите контрастни средства за ЯМР (гадолиний-базирани хелати) са предназначени да действат индиректно на локалната магнитна среда чрез промяна на протонното T1 (спин-решетка) и T2 (спин-спин) релаксационното време.

Този преглед включва контрастни лекарствени продукти, съдържащи следните активни вещества: гадобенова киселина, гадобутрол, гагодиамид, гадопентетна киселина, гадотерна киселина, гадотеридол, гадоверсетамид и гадокетна киселина.

Повечето гадолиниеви контрастни лекарствени продукти са разрешени по национална процедура в Европейския съюз. Изключение прави гадоверсетамид (OptiMARK), който единствен е разрешен по централизирана процедура на Европейския съюз.

Подробна информация и допълнителни документи за това преразглеждане на английски език може да намерите на този хиперлинк към веб-сайта на ЕМА:

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

Повече за процедурата

Прегледът на гадолиний-съдържащите контрастни вещества започна на 17 март 2016 г. по искане на Европейската комисия по чл. 31 от Директива 2001/83/ЕС.

Прегледът е осъществен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарстваната безопасност (PRAC), комитет, отговорен за оценката на проблеми, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба. Комитетът направи редица препоръки по този проблем през март 2017 г. След искане от съответно засегнати фармацевтични компании, PRAC преразгледа първоначално направената препоръка. Окончателната препоръка на PRAC сега ще бъде изпратена на Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP), комитет, отговорен за всички въпроси, които засягат лекарства за хуманна употреба. CHMP ще приеме становище от името на Европейската агенция по лекарствата.

Последният етап на прегледа е приемане от Европейската Комисия на правно обвързващо решение, приложимо във всички държави-членки.

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- първоначална информация може да съобщите и на тел. +359 2 890 34 17, факс +359 2 890 34 34, електронна поща: bda@bda.bg