

Информация за пациенти

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 гадолиниевы 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.

Освен линейните представители съществува и друга група контрастни вещества, съдържащи гадолиний, които са известни като макроциклени представители (гадобутерол, гадотерна киселина и гадотеридол). В сравнение с линейните, макроциклените представители са химически по-стабилни и имат 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.

Повече за лекарствата

Гадолиниевите контрастни вещества се използват за усиляне на контраста с цел подобряване на качеството на изображение при магнитно-резонансно изследване. Такива изследвания на тялото се базират на магнитното поле, образувано от водните молекули в тялото. След инжектиране гадолиният взаимодейства с водните молекули.

В резултат на това взаимодействие, водните молекули произвеждат по-силен сигнал и така се постига по-голяма яркост на изображението.

Този преглед включва контрастни лекарствени продукти, съдържащи следните активни вещества: гадобенова киселина, гадобутрол, гадодиамид, гадопентетна киселина, гадотерна киселина, гадотеридол, гадоверсетамид и гадоксетна 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 уеб-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 изпратени 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 от процедурата по преразглеждане е приемане от Европейската комисия на законово-обвързващо решение, което да се приложи във всички държави-членки.

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.

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