

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la reevaluarea agenților de contrast care conțin gadolinium utilizați în procedurile de diagnostic - imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului, în limba engleză, poate fi accesat pe [website-ul EMA](#).

EMA, 18 martie 2016

Comunicat de presă EMA referitor la reevaluarea agenților de contrast care conțin gadolinium utilizați în procedurile de diagnostic - imagistică prin rezonanță magnetică

Reevaluarea va lua în considerare dovezile privind acumularea de gadolinium în țesutul cerebral

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a declanșat o acțiune de reevaluare a riscului de acumulare de gadolinium în țesutul cerebral, ca urmare a utilizării agenților de contrast care conțin gadolinium la pacienții supuși procedurilor medicale de diagnostic, precum imagistica prin rezonanță magnetică (IRM).

Agenții de contrast care conțin gadolinium sunt produse medicamentoase utilizate în scop diagnostic, care pot fi administrate pacienților înainte sau în cursul procedurilor medicale care utilizează imagistica prin rezonanță magnetică, permițând medicilor să obțină imagini mai bune ale organelor și țesuturilor. După administrare, agenții pe bază de gadolinium sunt în mare parte eliminați pe cale renală, însă există studii care au indicat posibilitatea acumulării acestora în unele țesuturi ale corpului, inclusiv în ficat, rinichi, mușchi, piele și oase.

Recent, un număr de publicații au raportat că substanțele de contrast cu gadolinium se pot acumula și în țesutul cerebral¹. În luna ianuarie 2016, Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a efectuat o analiză a acestor publicații, în urma căreia, în ciuda neraportării până în prezent a unor

reacții adverse asociate cu acumularea de gadolinium la nivel cerebral, s-a decis efectuarea de către PRAC a unei evaluări aprofundate asupra riscului de acumulare cerebrală și a siguranței globale a acestor medicamente.

Recomandările PRAC vor fi transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), care va adopta opinia finală a EMA.

Informații suplimentare despre medicament

Agenții de contrast pe bază de gadolinium conțin gadolinium, utilizat ca „amplificator al contrastului”, pentru îmbunătățirea vizibilității țesuturilor în procedurile de imagistică.

Reevaluarea curentă se aplică produșilor de contrast care conțin următoarele substanțe active: acid gadobenic, gadobutrol, gadodiamidă, acidul gadopentetic, acid gadoteric, gadoteridol, gadoversetamidă și acid gadoxetic.

În Uniunea Europeană (UE), în prezent, majoritatea produșilor de contrast care conțin gadolinium sunt autorizate prin procedură națională, medicamentul OptiMARK (gadoversetamidă) fiind singurul astfel de produs autorizat prin procedură centralizată.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea agenților de contrast care conțin gadolinium a fost declanșată la solicitarea Comisiei Europene, în conformitate cu prevederile articolului 31 al Directivei 83/2001.

Reevaluarea este efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care va formula o serie de recomandări.

Ulterior, recomandările PRAC vor fi transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta o opinie finală. Etapa finală a procedurii de reevaluare este adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu caracter juridic obligatoriu, aplicabile în toate statele membre ale UE.

În anul 2010, EMA a mai efectuat o [reevaluare a agenților de contrast cu gadolinium](#), privitoare la riscul de apariție a fibrozei sistemice nefrogene (FSN).

ⁱ Referințe

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, Kickingereder 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.