

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția 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 opinia finală care confirmă restricționarea utilizării substanțelor de contrast cu ligand liniar care conțin gadolinium utilizate în imagistica medicală

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

21 iulie 2017

Comunicat de presă referitor la opinia finală EMA care confirmă restricționarea utilizării substanțelor de contrast cu ligand liniar care conțin gadolinium utilizate în imagistica medicală

Recomandările concluzionează reevaluarea realizată de EMA referitoare la depunerea de gadolinium în țesutul cerebral și alte țesuturi

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a finalizat reevaluarea substanțelor de contrast care conțin gadolinium, confirmând recomandările de restricționare a utilizării unor anumite substanțe de contrast, precum și recomandările de suspendare a autorizațiilor de punere pe piață pentru alte substanțe de contrast utilizate în imagistica medicală.

Recomandările, confirmate de Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA, sunt urmarea unei evaluări în care s-a identificat faptul că gadolinium se acumulează în creier în cazul utilizării substanțelor de contrast care conțin gadolinium.

În prezent nu există dovezi referitoare la faptul că depunerea de gadolinium în creier ar fi nocivă, cu toate acestea EMA a recomandat restricționarea utilizării unor anumite substanțe de contrast intravenoase cu ligand liniar care conțin gadolinium pentru a preveni orice risc ar putea fi asociat cu depunerea de gadolinium în creier.

Substanțele de contrast cu ligand liniar cu administrare intravenoasă care conțin acid gadoxetic și acid gadobenic se pot utiliza în continuare în imagistica hepatică, deoarece acestea sunt preluate de ficat și reprezintă o necesitate importantă de diagnosticare. În plus, acidul gadopentetic administrat intra-articular se poate utiliza în continuare în imagistica articulațiilor, deoarece concentrația de gadolinium administrată injectabil intra-articular este foarte scăzută.

S-a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru toate celelalte substanțe de contrast cu ligand liniar cu administrare intravenoasă (gadodiamida, acidul gadopentetic și gadoversetamida).

O altă clasă de substanțe de contrast care conțin gadolinium, cunoscute sub denumirea de substanțe de contrast cu liganzi macrociclici (gadobutrol, acid gadoteric și gadoteridol) sunt mai stabile și prezintă tendință mult mai redusă de eliberare de gadolinium față de substanțele de contrast cu liganzi liniari. Acestea pot fi utilizate în continuare conform indicațiilor aprobate, însă în cea mai mică doză posibilă pentru îmbunătățirea corespunzătoare a vizibilității țesuturilor și numai în situațiile în care imagistica neîmbunătățită (fără substanță de contrast) nu este corespunzătoare.

Suspendarea sau restricționarea autorizațiilor de punere pe piață a substanțelor de contrast cu ligand liniar poate fi revocată în situațiile în care companiile deținătoare de autorizație de punere pe piață respective furnizează dovezi referitoare la apariția de noi beneficii care să depășească riscurile pentru un anumit grup de pacienți, sau în cazul în care modifică formularea medicamentului respectiv astfel încât gadolinium să nu fie eliberat în cantități semnificative în țesuturi sau nu cauzează acumularea de gadolinium în țesuturi.

EMA a finalizat reevaluarea datelor științifice referitoare la acumularea de gadolinium în creier și alte țesuturi. Recomandările finale se vor transmite Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter obligatoriu din punct de vedere juridic, aplicabile în toate statele membre ale UE.

Substanța de contrast	Forma farmaceutică	Recomandarea EMA
Artirem / Dotarem (acid <i>gadoteric</i>)	macrociclic (i.v.)	menținere
Artirem / Dotarem (acid <i>gadoteric</i>)	macrociclic (intra-articular)	menținere
Gadovist (<i>gadobutrol</i>)	macrociclic (i.v.)	menținere
Magnevist (acid <i>gadopentetic</i>)	liniar (intra-articular)	menținere
Magnevist (acid <i>gadopentetic</i>)	liniar (i.v.)	suspendare
Multihance (acid <i>gadobenic</i>)	liniar (i.v.)	restricționare de utilizare în imagistica hepatică
Omniscan (<i>gadodiamida</i>)	liniar (i.v.)	suspendare
Optimark (<i>gadoversetamida</i>)	liniar (i.v.)	suspendare
Primovist (acid <i>gadoxetic</i>)	liniar (i.v.)	menținere
Prohance (<i>gadoteridol</i>)	macrociclic (i.v.)	menținere

Informații pentru pacienți

- Substanțele de contrast cu gadolinium sunt utilizate în imagistica medicală pentru a îmbunătăți calitatea imaginii obținute prin imagistică prin rezonanță magnetică.

- Este cunoscut faptul că mici cantități de gadolinium pot rămâne în creier în cazul utilizării substanțelor de contrast cu gadolinium în imagistica medicală, cu toate că în prezent nu există dovezi referitoare la faptul că aceste cantități mici de gadolinium pot fi nocive.
- Ca măsură de precauție medicii nu vor mai utiliza anumite substanțe de contrast intravenoase, iar alte substanțe de contrast se vor utiliza numai în situația în care nu există alte alternative (de exemplu pentru imagistica hepatică).
- Substanțele de contrast care conțin gadolinium sunt esențiale în stabilirea diagnosticului pentru afecțiuni care pot pune viața în pericol și alte afecțiuni cu dizabilitate.
- În situația în care este necesară imagistica medicală, medicul va utiliza cea mai mică doză necesară pentru a obține o imagine clară.
- Adresați-vă medicului dvs. în cazul în care aveți întrebări referitoare la procedura de imagistică.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Existența depozitelor de gadolinium din creier au fost confirmate prin spectrofotometrie de masă, iar intensitatea semnalului din creier este crescută.
- Datele referitoare la stabilitate, precum din studii non-clinice și *in vitro*, demonstrează faptul că substanțele cu ligand liniar care conțin gadolinium au o tendință mai mare de eliberare a gadoliniului din liganzi decât substanțele cu liganzi macrociclici.
- Acumularea de gadolinium în creier nu a fost asociată cu apariția de efecte adverse neurologice, precum tulburări cognitive sau de mișcare, pentru nicio substanță de contrast care conține gadolinium.
- Se vor suspenda autorizațiile de punere pe piață pentru substanțele de contrast intravenoase cu ligand liniar care conțin gadodiamidă, gadoversetamida, precum și substanțele de contrast intravenoase cu ligand liniar care conțin acid gadopentetic.
- Vor rămâne disponibile două substanțe de contrast cu ligand liniar cu administrare intravenoasă care conțin acid gadoxetic sau gadobenic, deoarece acestea sunt preluate de ficat și se utilizează pentru a vizualiza leziuni hepatice slab vascularizate, în special în etapa de imagistică întârziată, în care nu se pot vizualiza corespunzător cu alte substanțe de contrast.
- Vor rămâne disponibile toate substanțele de contrast cu liganzi macrociclici: gadobutrol, acid gadoteric și gadoteridol.

- Profesioniștii din domeniul sănătății vor utiliza substanțele de contrast care conțin gadolinium numai în situația în care informațiile esențiale pentru stabilirea diagnosticului nu se pot obține fără imagistica îmbunătățită.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să utilizeze cea mai mică doză posibilă pentru îmbunătățirea suficientă a vizibilității în stabilirea diagnosticului.
- Se vor actualiza informațiile de prescriere pentru substanțele de contrast care conțin gadolinium care se mențin pe piață.
- Profesioniștilor din domeniul sănătății li se va transmite și o scrisoare prin care vor fi informați cu privire la reevaluarea substanțelor de contrast cu gadolinium.

Informații suplimentare despre medicamente

Substanțele de contrast pe bază de gadolinium se utilizează pentru a amplifica contrastul în vederea îmbunătățirii calității imaginii obținute prin imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Imagistica prin rezonanță magnetică se bazează pe câmpurile magnetice generate de moleculele de apă din organism. Odată injectat, gadoliniul interacționează cu moleculele de apă și ca urmare a acestei interacțiuni, moleculele de apă emit un semnal mai puternic, ajutând astfel la obținerea unei imagini mai luminoase.

Prezenta reevaluare vizează substanțele de contrast care conțin următoarele substanțe active: acid gadobenic, gadobutrol, gadodiamidă, acid gadopentetic, acid gadoteric, gadoteridol, gadoversetamidă și acid gadoxetic.

În Uniunea Europeană (UE), majoritatea substanțelor de contrast care conțin gadolinium sunt autorizate prin procedură națională. Medicamentul OptiMARK (gadoversetamidă) este singura substanță de contrast cu gadolinium autorizată prin procedură centralizată.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea substanțelor de contrast pe bază de gadolinium a fost declanșată la data de 17 martie 2016, la solicitarea Comisiei Europene, conform prevederilor art. 31 din Directiva 2001/83, cu completările și modificările ulterioare.

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care a făcut o serie de recomandări în luna martie 2017.

În urma unei solicitări din partea companiilor deținătoare de autorizație de punere pe piață, PRAC a reanalizat recomandarea inițială. Recomandarea finală a PRAC a fost transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil de

problemele referitoare la medicamentele de uz uman, care a adoptat opinia finală EMA.

Etapa finală a procedurii de reevaluare constă din adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu caracter obligatoriu din punct de vedere juridic, aplicabile în toate statele membre ale UE.