

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 confirmarea de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee = PRAC) a recomandării de restricționare a utilizării substanțelor de contrast cu ligand liniar care conțin gadolinium

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

7 iulie 2017

Comunicat de presă EMA referitor la confirmarea de către PRAC a recomandării de restricționare a utilizării substanțelor de contrast cu ligand liniar care conțin gadolinium

Raportul beneficiu-risc al unor anumite substanțe de contrast cu ligand liniar care conțin gadolinium nu mai este pozitiv.

Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC) a confirmat [concluzia anterioară](#), emisă în luna martie 2017, cu privire la existența unor dovezi solide referitoare la depunerea de gadolinium în creier ca urmare a utilizării substanțelor de contrast care conțin gadolinium.

Nu s-au identificat condiții medicale specifice asociate cu depunerea de gadolinium în creier, însă consecințele clinice sunt necunoscute.

În urma reevaluării, PRAC a recomandat utilizarea substanțelor de contrast cu ligand liniar cu administrare intravenoasă care conțin acid gadoxetic și acid gadobenic exclusiv în imagistica hepatică, în situații de necesitate diagnostică majoră. În plus, acidul gadopentetic se va utiliza exclusiv 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), conform recomandării PRAC din luna martie 2017.

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 a gadoliniumului 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 suficientă a vizibilității țesuturilor și numai în situațiile în care imagistica neîmbunătățită (fără substanță de contrast) nu este corespunzătoare.

Recomandarea PRAC urmează să fie transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), care va adopta opinia EMA.

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). IRM 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.

Aceasta a fost efectuată de către 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 urmează să fie transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil de problemele referitoare la medicamentele de uz uman, care va adopta opinia 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.