

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 finalizarea de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee = PRAC) a reevaluării substanțelor de contrast care conțin gadolinium utilizate în imagistica medicală, cu recomandarea unor măsuri de reglementare, inclusiv de suspendare a unor autorizații de punere pe piață

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

Actualizare - 7 aprilie 2017

În urma recomandării formulate de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) în cadrul ședinței din luna martie 2017, unii dintre deținătorii de autorizație de punere pe piață vizați de prezenta procedură de arbitraj au solicitat reevaluare. La primirea justificării acestei solicitări, PRAC va demara reevaluarea solicitată, finalizarea acesteia este planificată pentru luna iulie 2017.

EMA, 10 martie 2017

Comunicat de presă EMA

referitor la finalizarea de către PRAC a reevaluării substanțelor de contrast care conțin gadolinium utilizate în imagistica medicală, cu recomandarea unor măsuri de reglementare, inclusiv de suspendare a unor autorizații de punere pe piață

În cadrul reevaluării s-au identificat dovezi ale acumulării de gadolinium în creier, după efectuarea de proceduri de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM), însă fără semne de afectare.

Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC) al EMA a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru patru substanțe de contrast cu ligand liniar care conțin gadolinium, ca urmare a dovezilor referitoare la acumularea unor cantități reduse de gadolinium în creier. Substanțele de contrast respective sunt soluții injectabile administrate pe cale intravenoasă care conțin acid gadobenic, gadodiamidă, acid gadopentetic și gadoversetamidă, administrate pacienților pentru îmbunătățirea contrastului în imagistica prin rezonanță magnetică (IRM).

În cadrul reevaluării substanțelor de contrast pe bază de gadolinium, PRAC a identificat dovezi convingătoare cu privire la acumularea de gadolinium în țesutul cerebral, rezultate din studiile de măsurare directă a cantității de gadolinium din țesuturile cerebrale, în zonele cu semnal mai intens observate pe imaginile obținute prin IRM după mai multe luni de la ultima administrare a unei substanțe de contrast pe bază de gadolinium.

Comaniile deținătoare de autorizație de punere pe piață vizate de prezenta reevaluare au dreptul de a solicita PRAC să re-analizeze recomandările.

Recomandările finale ale PRAC vor fi transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), în vederea adoptării unei opinii. Mai multe detalii vor fi publicate la data formulării opiniei CHMP.

Cu toate că nu au fost raportate simptome sau afecțiuni asociate cu depunerea de gadolinium în creier, PRAC a avut o abordare precaută, specificând caracterul limitat al informațiilor cu privire la efectele pe termen lung asupra țesutului cerebral. Depunerile de gadolinium în alte organe și țesuturi au fost asociate cu apariția unor reacții adverse rare, precum formarea de plăci cutanate și fibroză sistemică nefrogenă¹, o afecțiune cicatriceală care implică îngroșarea pielii și a țesutului conjunctiv la pacienții cu insuficiență renală. În plus, studiile non-clinice au demonstrat potențialul nociv al gadoliniului pentru țesuturi.

Cele patru substanțe de contrast pentru care s-a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață, sunt cunoscute sub denumirea de substanțe de contrast cu liganzi liniari, a căror structură le permite să elibereze mai ușor gadolinium, care se poate acumula în țesuturi. Alte substanțe, cunoscute sub denumirea de substanțe de contrast cu liganzi macrociclici, sunt mai stabile și prezintă tendință mult mai redusă de eliberare a gadoliniului. PRAC recomandă ca substanțele macrociclice² să fie utilizate în diagnosticare în cea mai mică doză posibilă pentru îmbunătățirea suficientă a vizibilității țesuturilor și numai în situațiile în care imagistica neîmbunătățită nu este corespunzătoare.

Anumite substanțe de contrast cu liganzi liniari vor fi disponibile în continuare; astfel, acidul gadoxetic, o substanță de contrast cu ligand liniar utilizată în doză redusă pentru imagistică hepatică poate rămâne pe piață deoarece răspunde unei necesități importante de diagnostic la pacienții pentru care există alternative limitate. Pe lângă aceasta, va fi în continuare disponibilă și o formă farmaceutică a acidului gadopentetic, care se administrează injectabil în articulații, a cărei concentrație de gadolinium este foarte scăzută - aproximativ de 200 de ori mai mică față de cea a medicamentelor cu administrare intravenoasă. Aceste substanțe trebuie să fie utilizate în diagnosticare în cea mai mică doză posibilă pentru îmbunătățirea

¹ Vezi [reevaluarea EMA](#) realizată în anul 2010 pentru agenții de contrast pe bază de gadolinium.

² Gadobutrol, acid gadoteric și gadoteridol

suficientă a vizibilității țesuturilor și numai în situațiile în care imagistica neîmbunătățită nu este corespunzătoare.

În ceea ce privește autorizațiile de punere pe piață ale substanțelor de contrast pentru care s-a recomandat suspendarea, recomandarea de suspendare poate fi revocată în situațiile în care companiile respective furnizează dovezi referitoare la noi beneficii care să depășească riscurile pentru un anumit grup de pacienți, sau demonstrează faptul că medicamentul respectiv (modificat sau nu) nu eliberează cantități semnificative de gadolinium în țesuturi (dechelare) sau acesta nu se acumulează în țesuturi.

Informații suplimentare despre medicament

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 este o metodă imagistică de diagnostic, care 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](#).

Această reevaluare 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. Recomandările finale ale PRAC urmează transmise 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.

Contactați ofițerul de presă

Monika Benstetter
Tel. +44 (0)20 3660 8427
E-mail: press@ema.europa.eu