

Obavještenje preuzeto sa stranice Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH PRAC započeo ocjenu gadoliniumskih kontrastnih sredstava koja se koriste kod snimanja magnetnom rezonancom

Pri Evropskoj agenciji za lijekove (EMA) započela je ocjena rizika od nakupljanja gadoliniuma u moždanom tkivu pacijenata kod kojih su gadoliniumska kontrastna sredstva korištena kod snimanja magnetnom rezonancom (MR).

Gadoliniumska kontrastna sredstva su lijekovi koji se primjenjuju u dijagnostičke svrhe.

Pacijentima se daju prije ili tokom snimanja MR-om, a ljekarima pomažu u dobivanju boljih prikaza organa i tkiva. Nakon primjene, gadoliniumska kontrastna sredstva se većinom eliminišu putem bubrega, međutim studije ukazuju na to da se gadolinium može nakupljati u nekim tkivima, uključujući jetru, bubrege, mišiće, kožu i kosti.

U nekoliko nedavnih istraživanja(1-7) objavljeno je da se gadoliniumska kontrastna sredstva nakupljaju i u moždanom tkivu. Komitet za ocjenu rizika na području farmakovigilanse (PRAC) pri EMA-i pregledao je navedena istraživanja u januaru 2016. godine. Iako do danas nisu prijavljena neželjena dejstva koja bi bila povezana s nakupljanjem gadoliniuma u mozgu, PRAC će provesti dubinsku procjenu rizika od nakupljanja u mozgu i cjelokupnu bezbjednost navedenih lijekova.

Preporuke PRAC-a biće proslijeđene Komitetu za humane lijekove (CHMP), koje će usvojiti konačno mišljenje pri EMA-i.

Više o lijeku

Gadoliniumska kontrastna sredstva sadrže gadolinium koji se koristi kao "kontrastni pojačivač" kako bi tjelesna tkiva bila vidljivija na snimcima.

Ova ocjena odnosi se na lijekove koji sadrže sljedeće aktivne supstance: gadobenatnu kiselinu, gadobutrol, gadodiamid, gadopentetsku kiselinu, gadoteričnu kiselinu, gadoteridol, gadoversetamid i gadoksetinsku kiselinu.

Većina gadoliniumskih kontrastnih sredstava u Evropskoj uniji (EU) odobrena je putem nacionalnih postupaka odobravanja lijekova. Lijek Optimark (gadoversetamid) trenutno je jedino gadoliniumsko kontrastno sredstvo u Evropskoj uniji koje je odobreno centraliziranim postupkom.

Više o postupku

Ocjena gadoliniumskih kontrastnih sredstava započela je na zahtjev Evropske komisije, prema čl. 31. Direktive 2001/83/EZ.

Ocjenu će provesti PRAC, komitet odgovoran za ocjenu bezbjednosnih pitanja koja se odnose na humane lijekove, koje će donijeti niz preporuka. Preporuke PRAC-a biće proslijeđene Komitetu za humane lijekove, odgovornom za pitanja koja se odnose na humane lijekove, koje će usvojiti konačno mišljenje pri EMA-i. Posljednji korak u ovom postupku je usvajanje odluke od strane Evropske komisije koja je pravno obvezujuća za sve zemlje članice EU.

Prethodni postupak u kojem su se pri EMA-i ocjenjivala gadoliniumska kontrastna sredstva proveden je 2010. godine, a odnosio se na rizik od nefrogene sistemske fibroze (NSF). Više informacija o tom postupku dostupno je na internetskim stranicama EMA-e, odnosno ovdje http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Gadolinium-containing_contrast_agents/human_referral_000182.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Reference:

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, Kickingereeder 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.