

Информация за МС

PRAC (Комитет за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност) към Европейската агенция по лекарствата завърши оценката на гадолиниевите контрастни вещества, използвани в магнитно-резонансната образна диагностика (MRI) и препоръча промени, включително суспендиране (временно прекратяване) на разрешенията за употреба на някои представители

Прегледът откри доказателства за отлагане на гадолиний в мозъка след провеждане на контрастно усилено MRI на тялото, но без да има признаци на увреждане от това

PRAC препоръча суспендиране на разрешенията за употреба на четири гадолиний-съдържащи контрастни вещества от линеен тип във връзка с данни за отлагане на малки количества от съдържащия се в тях гадолиний в мозъка на изследваните болни.

Препоръчаните за суспендиране контрастни лекарствени продукти са разтвори за венозно приложение, които съдържат: гадопентенова к-на (MAGNEVIST), гадобенова к-на (MULTIHENCE), гадодиамид (OMNISCAN), гадопентетна к-на (MAGNEVIST) и гадоверсетамид (OPTIMARK) и се прилагат с цел усилване на контраста на изображенията при MRI на тялото.

Прегледът на PRAC относно гадолиниевите контрастни вещества намери убедителни доказателства за натрупване на гадолиний в мозъка, показани в проучвания, които го измерват директно в мозъчните тъкани и откриват засилен интензитет на сигнала при проведени MRI дори много месеци след последната употреба на гадолиний, съдържащо контрастно вещество.

Фармацевтичните компании, засегнати от този преглед имат право да поискат PRAC да преразгледа направените препоръки.

Окончателните препоръки на PRAC ще бъдат изпратени за становище към Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP). Допълнителни данни по този въпрос ще бъдат публикувани, когато CHMP излезе със становище по него.

Въпреки, че няма данни за симптоми или заболявания, свързани с отлагането на гадолиний в мозъка, PRAC предприе подход на предпазливост, като подчерта, че данните за дългосрочните ефекти на гадолиний върху мозъка са ограничени. Отлагането на гадолиний в други органи и тъкани е свързано с рядко проявяващи се нежелани ефекти като кожни плаки и нефрогенна системна фиброза - застрашаващо живота заболяване при пациенти с бъбречно увреждане ([хиперлинк към съобщението](#)

от 2010 г. -

http://www.bda.bg/index.php?option=com_content&view=article&id=332%3A2011-01-28-07-46-25&catid=3%3AWarnings-to-specialists&Itemid=91&lang=bg). Нещо повече, неклинични лабораторни изследвания демонстрираха, че гадолиний може да има вредно въздействие върху тъканите.

Четири, препоръчани за суспендиране лекарства принадлежат към групата на линейните представители. Тяхната структура е причина за по-голяма вероятност за освобождаване на гадолиний, който може да се вгради в тъканите на тялото. Представителите на макроцикличните гадолиниеви контрастни вещества са по-стабилни и имат много по-малка склонност да освобождават гадолиний.

PRAC препоръча макроцикличните контрастни вещества, съдържащи гадолиний **gadobutrol (GADOVIST)**, **gadoteric acid (DOTAREM)**, **gadoteridol (PROHENCE)** да бъдат употребявани във възможно най-ниската доза, която осигурява достатъчно усилване на контраста за поставяне на диагнозата и само, когато изследването без контраст не е подходящо.

За някои от линейните представители има причини да останат на пазара. Гадоксетовата киселина (**PRIMOVIST**) е линеен контрастен агент, съдържащ гадолиний, който се използва в ниски дози за диагностично изображение на черния дроб и може да остане на пазара, тъй като покрива важни нужди в диагностиката на пациентите при наличие на малко алтернативи. Друг линеен представител, който трябва да остане е гадопентетната киселина (**MAGNEVIST**), но само в лекарствена форма за вътреставно приложение, която се използва в много ниска доза – около 200 пъти по-ниска отколкото при венозно прилаганите контрасти. Тези два линейни представителя трябва да се използват във възможно най-ниската доза, която осигурява достатъчно усилване на контраста за поставяне на диагнозата и само, когато изследването без контраст не е подходящо.

В случаите на препоръчано суспендиране на разрешенията за употреба, суспендирането може да се отмени, ако съответната фармацевтична компания предостави доказателства за нови ползи в определена група пациенти, които надвишават, свързаните с тях рискове или покажат, че техният продукт (променен или не) не освобождава значимо количество гадолиний (дехелиране) или не води до задръжката му в тъканите.

Повече за тези лекарства

Гадолиниевите контрастни вещества се използват за усилване на контраста, което е необходимо за подобряване на качеството на изображението при MRI. Контрастно усиленото MRI е метод за изображение, който използва магнитните полета на водните молекули в организма. След инжектиране гадолиният взаимодейства с водните молекули. В резултат на това взаимодействие водните молекули дават по-силен сигнал и така помагат да се получи по-ярко изображение. Настоящото преразглеждане включва представители, които съдържат следните активни вещества:

гадобенова киселина, гадобутрол, гадодиамид, гадопентетна киселина, гадотерна киселина, гадотеридол, гадоверсетамид и гадоксетна киселина.

Повечето гадолиний, съдържащи контрастни вещества са получили разрешение за употреба в държавите от Европейския съюз (ЕС) по национални процедури. Единственият гадолиний-съдържащ контраст, разрешен по централизирана процедура на ЕС е OptiMARK (гадоверсетамид).

В Р. България понастоящем валидно разрешение за употреба имат следните гадолиний-съдържащи продукти на следните Притежатели на РУ:

Bayer Pharma Ag	гадовист макроцикличен	-	Gadobutro l 604.72mg/ml	Soluti on for injection	Intra venous use
Bayer Pharma Ag	магневист – линеен	-	Gadopente tate Dimeglumine 469.01mg/ml	Soluti on for injection	Intra venous use
Bayer Pharma Ag	примовист линеен (хепатален МР)	-	Gadoxetic Acid, Disodium 181.43mg/ml	Soluti on for injection	Intra venous use
Ge Healthcare As	омнискен линеен+ангиография	-	Gadodiami de 287mg/ml	Soluti on for injection	Intra venous use
Guerbet	дотарем макроцикличен	-	Gadoteric Acid 279.32mg/ml	Soluti on for injection	Intra venous use
Guerbet	дотарем макроцикличен	-	Gadoteric Acid 279.32mg/ml	Soluti on for injection in pre-filled syringe	Intra venous use
Sanoche mia Pharmazeutika Ag	Magnetolux линеен (Multihans)	-	Gadopente tate Dimeglumine 469mg/ml	Soluti on for injection	Intra venous use

Повече за тази процедура

Преразглеждането на гадолиний, съдържащите контрастни вещества започна на 17 март 2016 г. по искане на Европейската Комисия и се основава на чл. 31 от директива 2001/83/ЕС. Прегледът се осъществи от PRAC, който е отговорен за оценката на проблеми, свързани с безопасността на лекарствените продукти в хуманната медицина. Комитетът вече направи редица препоръки, като окончателната препоръка на PRAC ще бъде изпратена на Комитета за лекарствените продукти в хуманната медицина (CHMP), комитет, отговорен за всички въпроси, свързани с лекарствата в хуманната медицина, който ще одобри становището на Европейската агенция по лекарствата. Последен етап от тази процедура е приемането от Европейската комисия на законово-обвързващо решение, което ще се приложи във всички страни-членки на ЕС.

Оригиналното изявление на английски език, подробна информация за продукта, разрешен в ЕС по централизирана процедура, както и други документи относно тази арбитражна процедура може да намерите в уеб-сайта на ЕМА на следния хиперлинк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/03/news_detail_002708.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ: www.bda.bg:

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

За допълнителни разяснения можете да се обадите в отдел "Лекарствена безопасност" към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.