

10.03.2017 року на сайті Європейської медичної агенції (ЕМА) було опубліковано рекомендації Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) щодо гадолінійвмісних контрастних засобів. PRAC рекомендує призупинити реєстрацію неспецифічних лінійних гадолінійвмісних контрастних засобів і залишити на фармацевтичному ринку макроциклічні і специфічні лінійні гадолінійвмісні контрастні засоби.

PRAC надає рекомендації, щодо призупинення дії реєстраційних посвідчень для чотирьох неспецифічних лінійних гадолінійвмісних контрастних засобів через докази того, що невеликі кількості гадолінію, які в них містяться відкладаються в головному мозку.

Гадолінійвмісні контрастні засоби про які йде мова – це лікарські засоби, що містять гадобенову кислоту, гадодіамід, гадопентетову кислоту і гадоверсетамід, для внутрішньовенного введення, які застосовуються при магнітно-резонансній томографії (МРТ) тіла.

PRAC відмічає, що знайдено переконливі докази накопичення гадолінію в тканинах мозку з досліджень безпосередньо вимірюють гадоліній в тканинах головного мозку в дослідженнях по прямому визначенню концентрації гадолінію в тканинах головного мозку та зонах підвищеної інтенсивності сигналу, які видно на магнітно-резонансних зображеннях на протязі багатьох місяців після останньої ін'єкції гадолінійвмісної контрастної речовини.

Остаточні рекомендації PRAC будуть спрямовані до Комітету з лікарських препаратів для людини (CHMP) для затвердження. Більш детальна інформація буде опублікована після прийняття думки CHMP.

Хоча ніяких симптомів або захворювань головного мозку, пов'язаних з гадолінійвмісними контрастними засобами не надходило, PRAC прийняв обережний підхід, зазначивши, що дані про довгострокові ефекти в головному мозку обмежені.

PRAC рекомендує залишити на фармацевтичному ринку макроциклічні гадолінійвмісні контрастні засоби, та використовувати їх в найнижчій дозі, достатній для встановлення діагнозу, коли дослідження без контрастного підсилення не є інформативним. В своїх рекомендаціях PRAC відмічає, що макроциклічні контрастні засоби є більш стабільними і мають значно меншу здатність до вивільнення гадолінію.

В рекомендаціях PRAC вказано, що деякі лінійні гадолінійвмісні контрастні засоби можуть використовуватися, а саме: гадоксетова кислота, лінійний контрастний засіб, що використовується в малих дозах для дослідження печінки, так як його використання надає необхідну інформацію для діагностики захворювань печінки, та у даного методу існує мало альтернативних методів дослідження. Крім того, внутрішньосуглобове введення гадопентетової кислоти

теж є допустимим, тому що концентрація гадолінія дуже мала – приблизно в 200 разів менше, ніж при внутрішньовенному введенні.

Рекомендації PRAC є першим кроком у процесі перегляду цього питання в Європейському союзі (ЄС), а остаточне рішення з цього питання очікується на початку червня 2017 року.

Оновлення від 7 квітня 2017 року: Відповідно до рекомендації PRAC, що були опубліковані у березні 2017 року, деякі з власників реєстраційних посвідчень на ці лікарські засоби, що є стурбовані цим рішенням, запросили повторну експертизу. Після отримання підстав для їх прохання, PRAC почне повторну експертизу, яка, як очікується, завершиться в липні 2017 року.

Посилання: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Gadolinium-containing_contrast_agents/human_referral_prac_000056.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f