

«Рішення Європейської комісії щодо обігу гадолінійвмісних контрастних засобів»

04.12.2017 року було прийняте остаточне рішення Європейської комісії щодо обмеження застосування гадолінійвмісних лікарських засобів, що несе обов'язковий характер для країн-членів Євросоюзу.

Остаточне рішення Європейської агенції з лікарських засобів (ЕМА) підтверджує обмеження щодо використання лінійних гадолінійвмісних контрастних засобів при скануванні тіла.

Дане рішення завершує наукову експертизу ЕМА щодо накопичення гадолінію в мозку та інших тканинах.

ЕМА завершила перевірку гадолінійвмісних контрастних засобів, підтвердивши рекомендації щодо обмеження використання деяких лінійних гадолінійвмісних контрастних засобів, що використовуються при скануванні тіла МРТ, та призупинення реєстраційних посвідчень деяких з них.

Рекомендації, підтверджені Комітетом лікарських засобів для людини (CHMP) ЕМА, слідує за результатами огляду, в якому виявлено, що накопичення гадолінію відбувається в тканинах головного мозку після використання гадолінійвмісних контрастних засобів.

В даний час немає жодних доказів того, що накопичення гадолінію в мозку мало несприятливий ефект для пацієнтів: однак ЕМА рекомендує обмеження для деяких лінійних гадолінійвмісних контрастних засобів, що вводяться внутрішньовенно, з метою запобігання будь-яким ризикам, що потенційно можуть бути пов'язані з накопиченням гадолінію у мозку.

Лінійні агенти гадоксетинової кислоти та гадобенової кислоти, що вводяться внутрішньовенно, можуть продовжувати застосовуватися для отримання зображення печінки, оскільки вони засвоюються в печінці та мають важливе діагностичне значення. Крім того, гадопентетична кислота, що вводиться внутрішньосуглобно, може продовжувати застосовуватися для отримання зображення суглобів, оскільки доза гадолінію, що використовується при внутрішньосуглобній ін'єкції, дуже низька.

Застосування всіх інших внутрішньовенних гадолінійвмісних лінійних лікарських засобів (гадодіамід, гадопентетинова кислота та гадоверсетамід) повинне бути призупинене в ЄС.

Інший клас речовин гадолінію, відомих як макроциклічні гадолінійвмісні контрастні засоби (гадобутрол, гадотерна кислота та гадотерідол), більш стійкий та має меншу схильність до вивільнення гадолінію, ніж лінійні гадолінійвмісні контрастні засоби. Ці лікарські засоби можуть продовжувати використовуватись за затвердженим показанням, але в найнижчих дозах, що підвищують зображення достатньо, і лише тоді, коли проведення діагностики без контрастного підсилення є неінформативним.

Призупинення або обмеження лінійних гадолінійвмісних контрастних засобів можуть бути скасовані, якщо відповідні компанії нададуть докази нових переваг в певній групі пацієнтів, які переважатимуть над ризиком накопичування гадолінію у мозку, або якщо компанії зможуть змінити лікарські засоби, що спричинило б накопичування гадолінію в тканинах або при їх застосуванні гадоліній істотно не вивільнявся.

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