

«Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) підтвердив обмеження щодо використання гадолінійвмісних контрастних засобів»

07.07.2017 Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) підтвердив обмеження щодо використання лінійних гадолінійвмісних контрастних засобів, що було опубліковано на сайті Європейської медичної агенції (EMA).

Співвідношення користь/ризик лінійних гадолінійвмісних контрастних засобів не є більше сприятливим.

PRAC підтвердив свій попередній висновок від березня 2017 року, що існує переконливий доказ накопичення гадолінію в тканинах мозку після застосування гадолінійвмісних контрастних засобів.

Не виявлено жодних специфічних умов, пов'язаних з накопиченням гадолінію в мозку, але клінічні наслідки невідомі.

В результаті огляду, PRAC рекомендує, щоб внутрішньовенні лінійні контрастні засоби, а саме гадоксетова кислота та гадобенова кислота використовувались лише для сканування печінки у ситуаціях, коли вони задовольняють важливу діагностичну потребу. Крім того, гадопентетова кислота повинна використовуватися лише для сканування суглобів, оскільки концентрація гадолінію, що застосовується для ін'єкцій суглобів, дуже низька.

Всі інші внутрішньовенні лінійні гадолінійвмісні контрастні засоби (гадодіамід, гадопентетова кислота та гадоверсетамід) повинні бути призупинені відповідно до рекомендацій, прийнятих у березні 2017 року.

Інший клас речовин гадолінію, відомих як макроциклічні контрастні засоби (gadobutrol, gadoteric acid та gadoteridol), є більш стабільними і мають меншу схильність до вивільнення гадолінію, ніж лінійні засоби. Вони можуть продовжувати використовуватися за діючими показаннями, але в найнижчих дозах, які дозволяють збільшувати зображення достатньо, і лише тоді, коли сканування нерозгорнутого тіла не підходить.

Рекомендації PRAC будуть направлені до Комітету з лікарських засобів для людини (CHMP), який прийме остаточне рішення Європейської агенції з лікарських засобів (EMA).

Посилання: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/gadolinium_contrast_agents_31/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500230928.pdf