

Kontrastní látky obsahující gadolinium – konečné stanovisko EMA

Vážené kolegyně a kolegové,

Evropská léková agentura vydala konečné stanovisko k používání kontrastní látky s gadolinem, tedy kontrastem při MRI. Věnujte, prosím, pozornost následujícímu textu a informacím pro klinické pracovníky.

Míša Matoušková

SÚKL informuje o tom, že EMA potvrzuje omezení používání lineárních kontrastních látek obsahujících gadolinium

Evropská léková agentura (EMA) dokončila přezkoumání kontrastních látek s obsahem gadolinia, které potvrdilo doporučení omezit používání některých lineárních kontrastních látek používaných při vyšetření těla pomocí MRI (magnetické rezonance) a pozastavit registraci ostatních těchto látek.

Doporučení, které nyní potvrdil Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) EMA, vycházejí z údajů, dokládajících, že po použití kontrastních látek s obsahem gadolinia se gadolinium akumuluje v mozkové tkáni.

V současné době neexistují žádné důkazy o tom, že by ukládání gadolinia v mozku způsobilo pacientům nějaké poškození; nicméně EMA doporučuje omezení používání intravenózních lineárních látek, aby se zbránilo rizikům, která by mohla být potenciálně spojena s ukládáním gadolinia v mozku.

Intravenózní lineární látky, kyselina gadoxetová a kyselina gadobenová, mohou být nadále používány na zobrazení jater,

protože jsou játry vychytávány a jsou důležité pro diagnostiku některých jaterních poškození.

Kromě toho může být nadále používána kyselina gadopentetová intraartikulárně pro vyšetření kloubů, protože dávka gadolinia pro vyšetření kloubů je velmi nízká.

Všem ostatním intravenózním lineárním látkám (gadodiamid, kyselina gadopentetová, gadoversetamid) by měla být v EU pozastavena registrace.

Další skupinou látek s obsahem gadolinia jsou makrocyclické látky (gadobutrol, kyselina gadoterová a gadoteridol), které jsou stabilnější a mají menší tendenci uvolňovat gadolinium z vazby než látky lineární.

Tyto látky mohou být i nadále používány ve svých současných indikacích, avšak v nejnižší potřebné dávce a pouze tehdy, pokud není vhodné použít nativní zobrazení (bez použití kontrastní látky).

Pozastavení nebo omezení pro lineární látky může být zrušeno, pokud dotčení držitelé rozhodnutí o registraci poskytnou důkazy o nových přínosech pro určitou skupinu pacientů, které převáží nad riziky spojenými s depozity gadolinia v mozku nebo v případě, že upraví své přípravky tak, aby výrazně snížily uvolňování gadolinia z vazby nebo aby nezpůsobovaly jeho ukládání ve tkáních.

Vědecké přezkoumání EMA o depozitech gadolinia v mozku a jiných tkáních je nyní uzavřeno. Závěrečná doporučení budou zaslána Evropské komisi, která vydá konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.

Přípravek	Typ látky	Doporučení týkající se registrace
Artirem / Dotarem (gadoterová kyselina)	makrocyklická (i.v.)	ponechána
Artirem / Dotarem (gadoterová kyselina)	makrocyklická (intra-artikulární podání)	ponechána
Gadovist (gadobutrol)	makrocyklická (i.v.)	ponechána
Magnevist (gadopentetová kyselina)	lineární (intra-artikulární)	ponechána
Magnevist (gadopentetová kyselina)	lineární (i.v.)	pozastavena
Multihance (gadobenová kyselina)	lineární (i.v.)	Omezena pouze na zobrazení jater
Omniscan (gadodiamide)	lineární (i.v.)	pozastavena
Optimark (gadoversetamide)	lineární (i.v.)	pozastavena
Primovist (gadoxetová kyselina)	lineární (i.v.)	Ponechána (pouze k zobrazení jater)
Prohance (gadoteridol)	makrocyklická (i.v.)	ponechánaA

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Depozita gadolinia v mozku byla potvrzena hmotnostní spektrometrií a zvýšenou intenzitou signálu v mozkové tkáni

- Údaje o stabilitě, jakož i in vitro a preklinické studie ukazují, že lineární látky uvolňují gadolinium z ligand ve větší míře než látky makrocyclické
- Žádné negativní neurologické účinky, jako jsou kognitivní nebo pohybové poruchy, nebyly dosud spojeny s ukládáním gadolinia v mozku v souvislosti s kteroukoliv kontrastní látkou obsahující gadolinium
- V EU je doporučeno pozastavení registrace intravenózních lineárních látek gadodiamid a gadoversetamid, jakož i lineární látky kyseliny gadopentetové pro intravenózní podání
- Dvě intravenózní lineární látky – kyselina gadoxetová a kyselina gadobenová – zůstanou nadále k dispozici, jelikož jsou tyto látky absorbovány játry a mohou tak být použity pro zobrazení špatně vaskularizovaných jaterních lézí, zejména při zobrazení v pozdní fázi, které nelze adekvátně posoudit při zobrazení jinými látkami
- Lineární látka kyselina gadopentetová bude nadále k dispozici pro intraartikulární podání, protože dávky gadolinia nutné při tomto způsobu podání jsou velice nízké
- Registrace všech posuzovaných makrocyclických látek – gadobutrol, kyselina gadoterová a gadoteridol – zůstanou nadále platné
- Zdravotníci by měli používat kontrastní látky s gadolнием pouze tehdy, pokud nelze získat potřebné diagnostické informace při nativním vyšetření
- Zdravotníci by měli vždy používat nejnižší možnou dávku dostatečnou pro stanovení diagnózy
- Informace o přípravcích obsahujících gadolinium, které zůstávají na trhu EU, budou odpovídajícím způsobem aktualizovány
- Změny v registraci vstoupí v platnost po vydání závazného doporučení Evropskou komisí. Dotčeným zdravotnickým pracovníkům bude zaslán dopis s dalšími informacemi

