

## **Информация за пациенти и граждани**

PRAC (Комитет за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност) към Европейската агенция по лекарствата завърши оценката на гадолиниевите контрастни вещества, използвани в образната диагностика на тялото 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 усилен магнитно-резонансна образна диагностика (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 измерват директно гадолиния в мозъчните тъкани и откриват засилен интензитет на сигнала при MRI дори много месеци след последната употреба на гадолиний, съдържащо контрастно вещество.

Фармацевтичните компании, засегнати от този преглед имат права 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-](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](http://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 гадолиниевы 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: гадобенена киселина, гадобутрол, гадодиамид, гадопентетна киселина, гадотерна киселина, гадотеридол, гадоверсетамида 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).

### **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, които 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](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 Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

-попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;

-попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските лица.

-първоначална информация може да съобщите и на на тел. +359 2 890 34 17, факс +359 2 890 34 34, електронна поща: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg) +359 2 890 34 17.

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