

Številka: 1472-0019/2009
Datum: 23.11.2009

Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

Sporočilo za javnost
Evropska agencija za zdravila objavila priporočila za zmanjšanje tveganja za razvoj nefrogene sistemske fibroze pri uporabi kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij

Evropska agencija za zdravila (EMA) je sprejela vrsto priporočil z namenom zmanjšati tveganje za razvoj nefrogene sistemske fibroze (NSF) pri bolnikih, pri katerih obstaja to tveganje po uporabi kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij.

Kontrastna sredstva, ki vsebujejo gadolinij, se uporabljajo pri bolnikih za slikanje z magnetno resonanco (MRI) in magnetnoresonančno angiografijo (MRA). Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je pregledal podatke o kontrastnih sredstvih zaradi povezave med uporabo kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij, in razvojem NSF. Le-ta je pri bolnikih s hudo okvaro ledvic sicer redko, pa vendar resno in včasih življenje ogrožajoče stanje, za katerega je značilna tvorba vezivnega tkiva v koži, sklepih, mišicah in notranjih organih.

Tveganje za razvoj NSF je povezano s tipom kontrastnega sredstva, ki vsebuje gadolinij. Zato so kontrastna sredstva glede na vsebnost učinkovine razdelili v tri skupine, povezane z različnim tveganjem (skupina z velikim, srednjim in majhnim tveganjem). Priporočila za različna kontrastna sredstva se zato razlikujejo glede na uvrstitev v prej omenjene skupine.

Za kontrastna sredstva, ki vsebujejo gadolinij in so povezana z velikim tveganjem (Optimark, Omniscan, Magnevist, Magnegita in Gado-MRT ratiopharm) CHMP priporoča uvedbo kontraindikacije za bolnike s hudo okvaro ledvic, za bolnike, ki čakajo na presaditev jeter ali so pred kratkim prejeli jetrni transplantat ter za novorojenčke do 4. meseca starosti. Kot ukrep za zmanjšanje tveganja pri uporabi teh kontrastnih sredstev pri bolnikih z neznano ledvično okvaro, svetuje laboratorijsko testiranje ledvične funkcije pred uporabo. CHMP prav tako priporoča prekinitev dojenja za vsaj 24 ur po prejetju kontrastnega sredstva.

Za kontrastna sredstva, ki vsebujejo gadolinij in so povezana s srednje velikim tveganjem (Vasovist, Primovist in MultiHance), in za tista, ki so povezana z majhnim tveganjem (Dotarem, ProHance in Gadovist), CHMP priporoča dopolnitev navodil za predpisovanje z opozorili glede uporabe pri bolnikih s hudo ledvično okvaro in bolnikih z jetrnimi presadki. Za to skupino kontrastnih sredstev CHMP svetuje presejanje bolnikov z laboratorijskim testiranjem ledvične funkcije pred uporabo. CHMP je mnenja, da odločitev o nadaljevanju ali prekinitvi dojenja za vsaj 24 ur po prejetju kontrastnega sredstva iz te skupine sprejmeta zdravnik in mati.

CHMP predlaga dopolnitev informacij o predpisovanju za vsa kontrastna sredstva, ki vsebujejo gadolinij. Vključene morajo biti naslednje informacije:

- opozorilo, da so starejši bolniki skupina s tveganjem za razvoj NSF, saj zaradi zmanjšane ledvične funkcije slabše izločajo gadolinij.

- navedbo, da ni dovolj dokazov, ki bi podprli začetek hemodialize za preprečevanje ali zdravljenje NSF, pri bolnikih, ki sicer še niso vključeni v zdravljenje s hemodializo.
- navodilo, da je potrebno dokumentirati tip in odmerke uporabljenega kontrastnega sredstva.

Ob upoštevanju priporočil za zmanjšanje tveganja, je CHMP mnenja, da je razmerje med koristjo in tveganji kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij, sprejemljivo. CHMP tudi predlaga izvedbo dodatnih študij za pridobitev podatkov o dolgoročnem zadrževanju gadolinija v tkivih.

Odločitev Evropske Komisije glede teh priporočil bo objavljena v nadaljevanju.

Za več informacij glejte dokument vprašanja in odgovori na spletni strani EMEA:
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/referral/gadolinium/72739909en.pdf>

dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica

