

# Δελτίο Τύπου

---

## Η PRAC εισηγείται την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας τεσσάρων γραμμικών σκιαγραφικών παραγόντων που περιέχουν γαδολίνιο και χρησιμοποιούνται για τη σάρωση του σώματος

Η ανασκόπηση διαπίστωσε ενδείξεις εναπόθεσης στον εγκέφαλο μετά από απεικονίσεις MRI χωρίς σημεία βλάβης

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) έχει εισηγηθεί την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας τεσσάρων γραμμικών σκιαγραφικών παραγόντων που περιέχουν γαδολίνιο λόγω ενδείξεων εναπόθεσης μικρών ποσοτήτων γαδολινίου που περιέχονται στους παράγοντες στον εγκέφαλο.

Οι παράγοντες που εμπλέκονται είναι οι ενδοφλέβιες ενέσεις των: gadopenic, acid, gadodiamide, gadopentetic acid και gadoversetamide, τα οποία χορηγούνται σε ασθενείς για να ενισχύσουν τις απεικονίσεις από σαρώσεις σώματος (scans) με MRI (magnetic resonance imaging)

Η αναθεώρηση της PRAC για τους παράγοντες γαδολινίου διαπίστωσε πειστική τεκμηρίωση συσσώρευσης γαδολινίου στον εγκέφαλο από μελέτες όπου μετρήθηκε απευθείας το γαδολίνιο στους εγκεφαλικούς ιστούς και περιοχές αυξημένης έντασης σήματος σε απεικονιστικές σαρώσεις MRI, πολλούς μήνες μετά την τελευταία χορήγηση ένεσης σκιαγραφικού παράγοντα γαδολινίου.

Παρά το γεγονός ότι δεν αναφέρθηκαν συμπτώματα ή νόσοι που να συνδέονται με το γαδολίνιο στον εγκέφαλο, η PRAC προσέγγισε το θέμα προληπτικά σημειώνοντας ότι τα στοιχεία των μακροχρόνιων επιδράσεων στο εγκέφαλο είναι περιορισμένα. Η εναπόθεση γαδολινίου σε άλλα όργανα και ιστούς έχει συσχετισθεί με σπάνιες παρενέργειες όπως δερματικές πλάκες και νεφρογενή συστηματική ίνωση, μία κατάσταση ίνωσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Περαιτέρω, εργαστηριακές μελέτες έχουν καταδείξει ότι το γαδολίνιο δυνατό να βλάπτει τους ιστούς.

Οι τέσσερις παράγοντες για τους οποίους έγινε εισήγηση για αναστολή της άδειας κυκλοφορίας, αναφέρονται ως γραμμικοί παράγοντες. Οι γραμμικοί παράγοντες έχουν δομή με μεγαλύτερη πιθανότητα να απελευθερώσουν γαδολίνιο, το οποίο δυνατό να συσσωρευτεί σε ιστούς του σώματος. Άλλοι παράγοντες γνωστοί ως μακροκυκλικοί παράγοντες, είναι πιο σταθεροί και έχουν πολύ χαμηλότερη τάση να απελευθερώνουν γαδολίνιο. Η PRAC εισηγείται όπως οι μακροκυκλικοί

παράγοντες (Gadobutrol, gadoteric acid και gadoteridol) χρησιμοποιούνται στη χαμηλότερη δόση που ενισχύει τις απεικονίσεις επαρκώς για να γίνουν διαγνώσεις και μόνο όταν μη ενισχυμένες σαρώσεις σώματος δεν είναι κατάλληλες.

Μερικοί γραμμικοί παράγοντες θα παραμείνουν διαθέσιμοι: το gadoxetic acid, ένας γραμμικός παράγοντας που χρησιμοποιείται σε χαμηλή δόση για σαρώσεις ήπατος, μπορεί να παραμείνει στην αγορά εφόσον εξυπηρετεί σημαντική διαγνωστική ανάγκη σε ασθενείς με λίγες εναλλακτικές επιλογές. Επιπρόσθετα, μια δοσολογική μορφή του gadopentetic acid το οποίο χορηγείται με ένεση απευθείας στις αρθρώσεις θα παραμείνει διαθέσιμο επειδή η συγκέντρωση γαδολίνιου είναι πολύ χαμηλή, περίπου 200 φορές χαμηλότερη από αυτές των προϊόντων που χορηγούνται ενδοφλεβίως. Και οι δύο παράγοντες πρέπει να χρησιμοποιούνται στη χαμηλότερη δυνατή δόση που ενισχύει την απεικόνιση επαρκώς για να γίνει διάγνωση και μόνο όταν μη ενισχυμένες σαρώσεις δεν είναι κατάλληλες.

Για τις άδειες κυκλοφορίας για τις οποίες γίνεται εισήγηση για αναστολή, η αναστολή θα αρθεί εφόσον οι αντίστοιχες εταιρείες παράσχουν στοιχεία για νέα οφέλη σε συγκεκριμένη ομάδα ασθενών που υπερέχουν των κινδύνων ή να καταδείξουν ότι το προϊόν τους (με ή χωρίς αλλαγές) δεν απελευθερώνει γαδολίνιο σε σημαντικές ποσότητες (αποχέλιση) ή οδηγεί στην κατακράτηση του από τους ιστούς.

**Οι εταιρείες τις οποίες αφορά η ανασκόπηση αυτή έχουν το δικαίωμα να ζητήσουν από την PRAC να επανεξετάσει της εισηγήσεις της.**

Οι τελικές εισηγήσεις της PRAC θα σταλούν στην Επιτροπή για τα Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP) για την υιοθέτηση της γνωμοδότησης του EMA. Περισσότερη πληροφόρηση θα δημοσιοποιηθεί όταν εκδοθεί η γνωμοδότηση της CHMP.

### **Περισσότερα για το φάρμακο**

Οι σκιαγραφικοί παράγοντες γαδολίνιου χρησιμοποιούνται για τη βελτίωση της ποιότητας της απεικόνισης από σαρωτές MRI.

Το MRI είναι μέθοδος απεικόνισης που βασίζεται σε μαγνητικά πεδία που παράγονται από μόρια νερού στο σώμα. Μετά την ένεση, το γαδολίνιο αλληλεπιδρά με τα μόρια νερού. Ως αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης, τα μόρια νερού δίδουν εντονότερο σήμα βοηθώντας έτσι την εξασφάλιση φωτεινότερης απεικόνισης.

Η ανασκόπηση αυτή αφορά σε παράγοντες που περιέχουν τις ακόλουθες δραστικές ουσίες: gadobenic acid, gadobutrol, gadodiamide, gadopentetic acid, gadoteric acid, gadoteridol, gadoversetamide και gadoxetic acid.

Οι περισσότεροι παράγοντες που περιέχουν γαδολίνιο έχουν αδειοδοτηθεί εθνικά στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Το OptiMARK (gadoversetamide) είναι ο μοναδικός σκιαγραφικός παράγοντας γαδολίνιου που έχει κεντρική άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

## **Περισσότερα για τη διαδικασία**

Η αναθεώρηση των σκιαγραφικών παραγόντων γαδολίνιου άρχισε στις 17 Μαρτίου 2016 κατόπιν αιτήματος από της Ευρωπαϊκή Επιτροπή σύμφωνα με τα άρθρο 31 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Η αναθεώρηση εκπονήθηκε από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), η οποία είναι υπεύθυνη για την αξιολόγηση της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση , και η οποία έχει προβεί σε σειρά εισηγήσεων. Οι τελικές εισηγήσεις της PRAC θα σταλούν στην Επιτροπή για τα Φάρμακα Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP), η οποία είναι υπεύθυνη για ερωτήματα που αφορούν φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία θα υιοθετήσει τη γνωμοδότηση του EMA. Το τελικό στάδιο της διαδικασίας ανασκόπησης είναι η υιοθέτηση δεσμευτικής σε όλα τα κράτη μέλη απόφασης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

## **Επικοινωνήστε με την λειτουργό επικοινωνίας του EMA**

---

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)

ή στην Κύπρο με την Έφορο του Συμβουλίου Φαρμάκων, τηλ.: 22608618