

Obaveštenje povodom preporuke Komiteta za procenu rizika u oblasti farmakovigilance (PRAC) pri Evropskoj agenciji za lekove (EMA) o sprovođenju regulatornih mera za kontrastna sredstva koja sadrže gadolinijum

Procena primene kontrastnih sredstava koja sadrže gadolinijum započela je u martu 2016. godine, na zahtev Evropske komisije, prema članu 31. Direktive 2001/83/EC. Na sednici PRAC-a u martu 2017. godine doneta je preporuka o regulatornim merama koje uključuju i preporuku o suspenziji dozvola za neke od procenjivanih lekova.

Preporuka o suspenziji dozvola se odnosi na lekove za intravensku primenu koji sadrže gadobensku kiselinu, gadodiamid, gadopentetsku kiselinu i gadoversetamid (linearna gadolinijumska kontrastna sredstva).

Gadolinijumska kontrastna sredstva koriste se kao pojačivači kontrasta kako bi se poboljšao kvalitet snimka magnetnom rezonancom, tj. za jasniji prikaz tkiva.

Analizom PRAC-a utvrđeno je da postoje jasni dokazi da se male količine gadolinijuma iz kontrastnih sredstava nakupljaju u mozgu. Iako nisu prijavljeni simptomi niti bolesti povezane sa nakupljanjem gadolinijuma u mozgu, PRAC iz predostrožnosti napominje da su podaci o dugoročnim efektima na mozak ograničeni.

Preporuka o suspenziji dozvola se ne odnosi na gadolinijumska kontrastna sredstva koja imaju makrocikličnu strukturu – gadobutrol, gadoterinska kiselina i gadoteridol, jer su ova sredstva stabilnija i manje sklona otpuštanju gadolinijuma.

Takođe se preporuka o suspenziji dozvole ne odnosi na gadoksetinsku kiselinu, iako je linearne strukture, imajući u vidu da se primenjuje u niskoj dozi za snimanje jetre a da zadovoljava važnu dijagnostičku potrebu pacijenata kod kojih su dijagnostičke mogućnosti ograničene. Primena gadopentetske kiseline intraartikularno, injekcijom u zglob, bi takođe ostala na raspolaganju jer se u ovom slučaju primenjuje veoma niska koncentracija gadolinijuma.

Za ova dva gadolinijumska kontrastna sredstva koja po preporuci PRAC-a ostaju dostupna, preporučuje se primena u najnižoj dozi koja pojačava signal, dovoljno za postavljanje dijagnoze i samo onda kada snimanje bez kontrastnog sredstva nije moguće.

Preporuka PRAC-a upućena je Komitetu za humane lekove (CHMP) pri EMA-i, koji će usvojiti konačno mišljenje i proslediti ga Evropskoj komisiji. Nakon toga, odluka Evropske komisije postaje pravno obavezujuća za sve zemlje članice EU. Iako Republika Srbija nije članica EU, nakon donošenja odluke Evropske komisije pristupiće sprovođenju usvojene regulatorne mere za lekove koji imaju dozvolu na našoj teritoriji.

O konačnoj odluci Evropske komisije ALIMS će blagovremeno i na adekvatan način obavestiti stručnu i opštu javnost. Do tada, gadolinijumska kontrastna sredstva ostaju u prometu, uz preporuku stručnoj javnosti da se primenjuju u skladu sa odobrenim indikacijama i doziranjima, kao i ostalim informacijama odobrenim u Sažetku karakteristika leka koji je (za svako kontrastno sredstvo na bazi gadolinijuma) dostupan na zvaničnoj internet prezentaciji ALIMS-a.