



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23/11/2017
EMA/625317/2017

L-opinjoni finali tal-EMA tikkonferma restrizzjonijiet dwar l-użu ta' agenti lineari ta' gadolinju fi skens tal-ġisem

Ir-rakkomandazzjonijiet jikkonkludi r-reviżjoni xjentifika tal-EMA ta' depożizzjoni ta' gadolinju fil-moħħ u f'tessuti oħra

Fl-20 ta' Lulju 2017, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) ikkonkludiet ir-reviżjoni tagħha dwar agenti ta' kuntrast ta' gadolinju, [li kkonfermat rakkomandazzjonijiet](#) biex jiġi ristrett l-użu ta' xi agenti lineari ta' gadolinju użati fi skens MRI tal-ġisem u biex jiġu sospiżi l-awtorizzazzjonijiet ta' oħrajn.

Ir-rakkomandazzjonijiet – ikkonfermati mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija – segwew revizzjoni li sabet li d-depożitu ta' gadolinju jseħħ f'tessuti tal-moħħ wara użu ta' agenti ta' kuntrast ta' gadolinju.

Attwalment m'hemm l-ebda evidenza li d-depożitu ta' gadolinju fil-moħħ ikkawża xi ħsara lill-pazjenti; madankollu l-EMA rakkomandat restrizzjonijiet u sospensjonijiet għal xi agenti lineari ġol-vini sabiex tipprevjeni xi riskji li jistgħu potenzjalment jiġu assoċjati ma' depożitu ta' gadolinju fil-moħħ.

L-agenti lineari ġol-vini gadoxetic acid u gadobenic acid jistgħu jibqgħu jintużaw għal skens tal-fwied għax dawn jittieħdu mill-fwied u jissodisfaw ftieġa dijanjostika importanti. Barra minn hekk, gadopentetic acid mogħti b'mod intra-artikulari (fil-ġog) jista' jibqa' jintuża għal skens tal-ġogi għax id-doża ta' gadolinju li tintuża għal injezzjonijiet fil-ġogi hija baxxa ħafna.

Il-prodotti lineari ġol-vini l-oħrajn kollha (gadodiamide, gadopentetic acid u gadoversetamide) għandhom jiġu sospiżi fl-UE.

Klassi oħra ta' agenti ta' gadolinju magħrufa wkoll bħala agenti makroċiklici (gadobutrol, gadoteric acid u gadoteridol) huma aktar stabbli u għandhom propensità aktar baxxa li jirrilaxxaw il-gadolinju minn agenti lineari. Dawn il-prodotti jistgħu jibqgħu jintużaw fl-indikazzjonijiet attwali tagħhom iżda fid-dożi l-aktar baxxi li jistgħu jtejbju l-immagni konsiderevolment u biss meta skens tal-ġisem mhux imtejba ma jkunux xierqa.

Is-sospensjonijiet jew ir-restrizzjonijiet fuq agenti lineari jistgħu jitneħħew jekk il-kumpaniji mħassba jipprovdu evidenza ta' benefiċċji ġodda fi grupp ta' pazjenti identifikat li jkunu akbar mir-riskju ta' depożizzjoni fil-moħħ jew jekk il-kumpaniji jistgħu jimmodifikaw il-prodotti tagħhom sabiex dawn ma jirrilaxxawx gadolinju konsiderevolment jew jikkawżaw iż-żamma tiegħu fit-tessuti.



Ir-reviżjoni xjentifika tal-EMA tad-depożizzjoni ta' gadolinju fil-moħħ u f'tessuti oħra issa hi konkluziva. Ir-rakkomandazzjonijiet finali ntbagħtu lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE.

Prodott	Tip (formulazzjoni)	Rakkomandazzjoni
Artirem / Dotarem (<i>gadoteric acid</i>)	makroċikliku (ġol-vini)	jinżamm
Artirem / Dotarem (<i>gadoteric acid</i>)	makroċikliku (intra-artikulari)	jinżamm
Gadovist (<i>gadobutrol</i>)	makroċikliku (ġol-vini)	jinżamm
Magnevist (<i>gadopentetic acid</i>)	lineari (intra-artikulari)	jinżamm
Magnevist (<i>gadopentetic acid</i>)	lineari (ġol-vini)	jiġi sospiż
Multihance (<i>gadobenic acid</i>)	lineari (ġol-vini)	illimita għal użu fi skens tal-fwied
Omniscan (<i>gadodiamide</i>)	lineari (ġol-vini)	jiġi sospiż
Optimark (<i>gadoversetamide</i>)	lineari (ġol-vini)	jiġi sospiż
Primovist (<i>gadoxetic acid</i>)	lineari (ġol-vini)	jinżamm
Prohance (<i>gadoteridol</i>)	makroċikliku (ġol-vini)	jinżamm

Informazzjoni għall-pazjenti

- Aġenti ta' kuntrast ta' gadolinju jingħataw lill-pazjenti matul skens tal-ġisem sabiex tinkiseb immaġni aħjar ta' ġewwa tal-ġisem.
- Huwa magħruf li ammonti żgħir ta' gadolinju jistgħu jibqgħu fil-moħħ wara sken b'dawn l-aġenti, għalkemm attwalment m'hemm l-ebda evidenza li dawn l-ammonti żgħir jikkawżaw xi ħsara.
- Bħala prekawzjoni, it-tobba se jieqfu jużaw xi aġenti ta' kuntrast mogħtija ġol-vina waqt li xi oħrajn se jibqgħu jintużaw biss meta aġenti oħra ma jkunux xierqa (eż. għal skens tal-fwied).
- Aġenti ta' kuntrast ta' gadolinju huma essenzjali għad-dijanjozi ta' firxa wiesgħa ta' mard ta' theddid għall-ħajja u ta' indeboliment.
- Jekk teħtieġ sken b'aġent ta' kuntrast ta' gadolinju biex jgħin fil-kura tiegħek, it-tabib se juża l-aktar doża baxxa meħtieġa għal immaġni ċara.
- Jekk għandek xi mistoqsija dwar l-isken tiegħek, kellek lit-tabib tiegħek.

Informazzjoni għall-professionisti tal-kura tas-saħħa

- Id-depożitu ta' gadolinju fil-moħħ ġie kkonfermat minn spettrometrija ta' massa u żidiet fl-intensità tas-sinjali fit-tessut tal-moħħ.
- Data dwar l-istabbiltà, kif ukoll studji *in vitro* u mhux kliniċi, juru li aġenti ta' kuntrast ta' gadolinju lineari jirrilaxxaw gadolinium mill-molekuli ligandi sa limitu akbar mill-aġenti makroċikliċi.
- Ma ġie attribwit l-ebda effett newroloġiku avvers, bħal disturbi konjittivi jew tal-moviment, għal depożitu ta' gadolinju fil-moħħ bi kwalunkwe aġent ta' gadolinju.

- L-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-aġenti lineari ta' gadodiamide u gadoversetamide għol-vini, kif ukoll il-formulazzjoni għol-vini tal-aġent lineari gadopentetic acid, issa huma sospiżi fl-UE.
- Żewġ aġenti lineari għol-vini – gadoxetic acid and gadobenice acid – għadhom disponibbli peress li dawn l-aġenti jgħaddu minn teħid epatiku, u jistgħu jintużaw għal immaġni ta' leżjonijiet epatiċi vaskularizzati ħażin, speċjalment f'immaġni b'fażi mdewma, li ma jistgħux jiġu studjati b'mod adegwat b'aġenti oħra.
- Il-formulazzjonijiet intra-artikulari tal-aġent lineari gadopentetic acid se jkomplu jkunu disponibbli peress li d-doża ta' gadolinju li hija meħtieġa għal dawn l-iskens hija baxxa ħafna.
- L-aġenti makroċikliči riveduti kollha – gadobutrol, gadoteric acid and gadoteridol – ukoll għadhom disponibbli.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jużaw aġenti ta' kuntrast ta' gadolinju biss meta tkunx tista' tinkiseb informazzjoni dijanjostika essenzjali bi skens imtejbin.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom dejjem jużaw l-aktar doża baxxa li tipprovdi biżżejjed titjib għad-dijanjożi.
- L-informazzjoni dwar il-prodott għal aġenti ta' kuntrast ta' gadolinju li għadhom fis-suq tal-UE qed tiġi aġġornata kif xieraq.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa fl-UE se jrin jintbagħtu ittra b'informazzjoni dwar ir-reviżjoni tal-EMA ta' aġenti ta' kuntrast ta' gadolinju.

Aktar dwar il-mediċini

Aġenti ta' kuntrast ta' gadolinju jintużaw bħala aġenti li jtejbu l-kuntrast sabiex titjeb il-kwalità tal-immaġni bi skens ta' risonanza manjetika. Dawn l-iskens tal-ġisem jiddependu fuq il-kampi manjetiči prodotti mill-molekuli tal-ilma fil-ġisem. Ladarba jiġi injettat, il-gadolinju jinteraġixxi mal-molekuli tal-ilma. B'riżultat ta' din l-interazzjoni, il-molekuli tal-ilma jagħtu sinjal aktar qawwi, u dan jgħin biex tinkiseb immaġni aktar ċara.

Din ir-reviżjoni tkopri aġenti li fihom is-sustanzi attivi li ġejjin: gadobenice acid, gadobutrol, gadodiamide, gadopentetic acid, gadoteric acid, gadoteridol, gadoversetamide u gadoxetic acid.

Ħafna mill-aġenti ta' kuntrast li fihom il-gadolinju ġew awtorizzati b'mod nazzjonali fl-UE. OptiMARK (gadoversetamide) huwa l-uniku aġent ta' kuntrast ta' gadolinju li ġie awtorizzat b'mod ċentrali permezz tal-EMA fl-UE.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-reviżjoni ta' aġenti ta' kuntrast ta' gadolinju nbdiat fis-17 ta' Marzu 2016 fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea, skont [l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-reviżjoni saret l-ewwel mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet tas-sigurtà għall-mediċini li jintużaw mill-bniedem, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet f'Marzu 2017.

Wara talba mill-kumpaniji mħassba, il-PRAC eżamina r-rakkomandazzjoni inizjali tiegħu mill-ġdid. Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għall-mistoqsijiet dwar il-medicini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni finali tal-Aġenzija.

L-istadju finali tal-proċedura ta' reviżjoni kien l-adozzjoni mill-Kummissjoni Ewropea ta' deċiżjoni legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE. Dati tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni: 23/11/2017.