

2017. gada 20.decembris

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Gadolīniju saturošas kontrastvielas: atjaunināti ieteikumi pēc tam, kad pārskatīta informācija par gadolīnija izgulsnējumu veidošanos galvas smadzenēs un citos audos

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Šī vēstule veselības aprūpes speciālistiem ir saskaņota Eiropas zāļu aģentūrā un Zāļu valsts aģentūrā.

Bayer un GE Healthcare vēlas Jūs informēt par tālākminēto:

Kopsavilkums

- Eiropas zāļu aģentūra (EMA) vērtēšanas procedūrā ir apstiprinājusi, ka neliels daudzums gadolīnija izgulsnējas galvas smadzeņu audos pēc gadolīniju saturošu kontrastvielu lietošanas.
- Ir novērots, ka pēc lineāro gadolīniju saturošo kontrastvielu lietošanas galvas smadzenēs izgulsnējas vairāk gadolīnija nekā pēc tā makrociklisko savienojumu lietošanas.
- Pašlaik nav pierādījumu tam, ka gadolīnija uzkrāšanās galvas smadzeņu audos, lietojot jebkuras kontrastvielas, būtu kaitējusi pacientiem.
- Kamēr nav zināms ilgtermiņa risks, ko rada gadolīnija uzkrāšanās galvas smadzeņu audos, EMA iesaka Eiropas Savienībā (ES) pārtraukt intravenozi ievadāmo lineāro kontrastvielu izmantošanu. Izņēmums ir gadoksetskābe un gadobēnskābe, kas paliks pieejama tikai aknu attēldiagnostikai.
- Lineārā kontrastviela gadopentetskābe turpmāk būs pieejama tikai intraartikulārai lietošanai.
- Joprojām būs pieejamas arī intravenozi un intraartikulāri ievadāmās makrocikliskās kontrastvielas.**
- Veselības aprūpes speciālistiem gadolīniju saturošas kontrastvielas jāizmanto tikai tad, kad būtiska diagnostiska informācija nav iegūstama bez pastiprinātu attēlu izmantošanas.
- Veselības aprūpes speciālistiem vienmēr jāizmanto vismazākā deva, kas nodrošina diagnozes noteikšanai pietiekamu attēlu kontrastu.

• Pārskats par ieteicamajām ES reģistrētajām gadolīniju saturošajām kontrastvielām		
Zāļu nosaukums (aktīvā viela)	Tips (ievadīšanas veids)	Reģistrācija*
Artirem/Dotarem/Dotarem Arthro (gadoterskābe)	makrocikliska (intraartikulāri)	spēkā
Dotarem (gadoterskābe) [†]	makrocikliska (i.v.)	spēkā
Gadovist (gadobutrols)	makrocikliska (i.v.)	spēkā
Magnevist (gadopentetskābe)	lineāra (intraartikulāri)	spēkā
Magnevist (gadopentetskābe) [‡]	lineāra (i.v.)	Apturēta**
Multihance (gadobēnskābe)	lineāra (i.v.)	ierobežota, tikai aknu skenēšanai
Omniscan (gadodiamīds)	lineāra (i.v.)	Apturēta**
Optimark (gadoversetamīds)	lineāra (i.v.)	Apturēta
Primovist (gadoksetskābe)	lineāra (i.v.)	spēkā [§]

<i>Prohance (gadoteridols)</i>	makrocikliska (i.v.)	spēkā
<i>Magneģita (Dimēglumīni gadopentetas)</i>	lineāra (i.v.)	Apturēta**

* Ir atjaunināta informācija par to kontrastvielu lietošanu, kuru reģistrācija ir palikusi spēkā.

† Tas pats attiecībā uz atbilstošajiem patentbrīvajiem līdzekļiem (*Cyclohex, Dotagita, Dotagraf, Dotamulti, Dotaspin, DotsVision, Gadoteerzuur Guerbet Gadotersdure Sanochemia*).

‡ Tas pats attiecībā uz atbilstošajiem patentbrīvajiem līdzekļiem (*Gadocon, Gadolan, Gadopent, Gadopentat, Gadopur, Gadothek, Magnetolux, Magnevision, Magnograf, MR-Lux*).

§ Gadoksetskābe ir reģistrēta tikai aknu skenēšanai.

** Apturēšanu paredzēts atlikt līdz 2018. gada 22. novembrim.

Neskatoties uz to, ka lineāro gadolīniju saturošo kontrastvielu reģistrācijas apturēšanai Latvijā ir noteikts pārejas periods līdz vienam gadam, ieteicams lineārās kontrastvielas lietot tikai gadījumos, ja gadolīniju saturošās makrocikliskās kontrastvielas nav pieejamas.

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) sagatavotajā visaptverošajā apskatā ir pārlicinoši dati par gadolīnija uzkrāšanos galvas smadzeņu audos pēc intravenozi ievadāmo gadolīniju saturošo kontrastvielu izmantošanas magnētiskās rezonanses (MR) attēlu kvalitātes uzlabošanai. Šī uzkrāšanās ir apstiprināta pētījumos, kuru laikā gadolīnija koncentrācija tika noteikta ar maspektrometrijas metodi un pēc signāla intensitātes palielināšanās MR attēlos redzamajos galvas smadzeņu audos.

Ir novērots, ka pēc lineāro gadolīniju saturošo kontrastvielu lietošanas galvas smadzenēs izgulsnējas vairāk gadolīnija nekā pēc tā makrociklisko savienojumu lietošanas.

Nav novērots, ka kāds no gadolīnija savienojumiem pacientiem būtu radījis kaitējumu vai izraisījis nevēlamas neiroloģiskas parādības, piemēram, kognitīvos vai kustību traucējumus. Tomēr ilgtermiņa risks, ko rada gadolīnija uzkrāšanās galvas smadzenēs, nav zināms, un dati par ilgtermiņa drošumu nav pietiekami.

Ņemot vērā visus pieejamos datus, arī tos, kas liecina par gadolīnija uzkrāšanos citos audos, kā arī ekspertu grupu viedokļus, *EMA* ir publicējusi ieteikumus, lai nepieļautu nekādu risku, kas varētu būt saistīts ar gadolīnija ietekmi uz galvas smadzenēm.

Tādēļ tiek apturēta intravenozi ievadāmo lineāro kontrastvielu gadodiamīda un gadoversetamīda un intravenozi ievadāmās gadopentetskābes formas reģistrācijas apliecības darbība.

Saskaņā ar *EMA* viedokli par intravenozi ievadāmo lineāro kontrastvielu gadoksetskābes un gadobēnskābes radīto ieguvuma un riska attiecību, to izmantošana ir pamatota tikai aknu attēldiagnostikai. Abas šīs kontrastvielas uzsūcas aknās un var tikt izmantotas vāji vaskularizētu aknu bojājumu vizualizācijai, īpaši vēlīnajā fāzē, kad makrocikliskās kontrastvielas nav piemērotas. Tādēļ gadoksetskābes reģistrācijas apliecības darbība joprojām ir spēkā aknu attēldiagnostikai, bet gadobēnskābes reģistrācijas apliecības darbība tiek ierobežota lietošanai tikai aknu attēldiagnostikā.

Intraartikulārai ievadīšanai paredzētās gadopentetskābes formas reģistrācijas apliecības darbība nav apturēta, jo locītavās injicējamā gadolīnija deva ir maza, un nav paredzams, ka pacientiem būs nepieciešamas atkārtotas injekcijas.

Visas pārskatā iekļautās makrocikliskās kontrastvielas – gadobutrols, gadoterskābe un gadoteridols, joprojām ir reģistrētas atbilstoši pašreizējām indikācijām.

Tā kā gadolīnija uzkrāšanās ir iespējama pēc visu gadolīniju saturošo kontrastvielu lietošanas, veselības aprūpes speciālistiem tiek ieteikts gadolīniju saturošās kontrastvielas izmantot tikai tad, ja būtiska diagnostiska informācija nav iegūstama bez pastiprinātu attēlu izmantošana, un viņiem ir jāizmanto vismazākās devas, kas nodrošina diagnozes noteikšanai pietiekamu attēlu kontrastu. Gadolīniju saturošo kontrastvielu produkta informācija ir atbilstoši atjaunināta.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa “Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv

Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Kontaktinformācija

Lai saņemtu sīkāku informāciju par:

- Omniscan, lūdzu, sazināties ar Santu Zeiboti pa tālruni +371 67370250 vai reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību: GE INTERNATIONAL INC. Filiāle Latvija, Meža iela 4, Rīga LV-1048; tālrunis +371 67807086.

- Gadovist, Primovist un Magnevist, lūdzu, sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību: SIA Bayer, Skanstes iela 50, Rīga LV-1013; tālrunis 67845563.

SIA Bayer nacionālā kontaktpersona farmakovigilances jautājumos Dr. Ieva Zālīte, tālrunis 67895957.

GE Healthcare Norvēģija vārdā

Dr.Santa Zeibote

Zāļu reģistrācijas eksperte,
Medfiles SIA

DOKUMENTS PARAKSTĪTS
AR DROŠU ELEKTRONISKO
PARAKSTU UN SATUR
LAIKA ZĪMOGU

Bayer AG, Vācija vārdā

Dr. Ieva Zālīte

Medicīnas padomniece
SIA Bayer

