

COMUNICATO STAMPA

L'Agenzia Europea dei Medicinali trasmette raccomandazioni per minimizzare il rischio di fibrosi sistemica nefrogenica associato alla somministrazione di mezzi di contrasto contenenti gadolinio

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha adottato delle raccomandazioni allo scopo di minimizzare il rischio di fibrosi sistemica nefrogenica (NSF) correlata all'uso dei mezzi di contrasto contenenti gadolinio nei pazienti a rischio di sviluppare la malattia.

I mezzi di contrasto contenenti gadolinio sono utilizzati nei pazienti sottoposti ad esami di *imaging* in risonanza magnetica (MRI) o angiografia eseguita tramite risonanza magnetica (MRA). Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia ha effettuato una valutazione di questi mezzi di contrasto a causa dell'associazione tra l'utilizzo dei mezzi di contrasto contenenti gadolinio e l'NSF, una condizione rara, grave e talvolta fatale caratterizzata dalla formazione di tessuto connettivo nella pelle, nelle giunture, nei muscoli e negli organi interni, nei pazienti con gravi problemi renali.

Dato che il rischio di sviluppare NSF dipende dal tipo di mezzo di contrasto contenente gadolinio utilizzato, i principi attivi in essi contenuti sono stati classificati in tre categorie di rischio (gruppi ad alto, medio e basso rischio). Le raccomandazioni del CHMP variano per i singoli mezzi di contrasto in accordo con la loro classificazione.

Per i mezzi di contrasto contenenti gadolinio ad alto rischio (Optimark, Omniscan, Magnevist, Magnegita e Gado-MRT Ratiopharm) il Comitato raccomanda la controindicazione nei pazienti con gravi problemi renali, nei pazienti in lista per o che sono stati recentemente sottoposti a trapianto di fegato e nei neonati fino a quattro settimane di età.

Allo scopo di minimizzare il rischio associate all'uso di questi mezzi di contrasto nei pazienti per i quali non è nota la presenza di problemi renali, il CHMP raccomanda che i pazienti devono essere sempre esaminati in merito all'esistenza di problemi renali per mezzo di esami di laboratorio prima di ricevere la somministrazione questi mezzi di contrasto.

Il CHMP raccomanda inoltre che le madri interrompano l'allattamento per almeno 24 ore dopo l'esame diagnostico.

Per i mezzi di contrasto a medio (Vasovist, Primovist e MultiHance) e basso rischio (Dotarem, ProHance e Gadovist), il CHMP raccomanda di aggiungere, nelle informazioni sulla prescrizione, avvertenze relative all'utilizzo nei pazienti con gravi problemi renali e nei pazienti sottoposti a trapianto di fegato. Il CHMP suggerisce che sia generalmente raccomandato di eseguire esami di laboratorio per evidenziare eventuali problemi renali prima di ricevere la somministrazione di questi mezzi di contrasto e che il medico e la madre, sottoposta ad esame diagnostico, devono decidere se continuare o sospendere l'allattamento per almeno 24 ore dopo l'esame;

Il CHMP raccomanda che le informazioni sulla prescrizione di tutti i mezzi di contrasto contenenti gadolinio includano:

- un'avvertenza che le persone anziane possono essere a rischio particolare di sviluppare NSF, poiché possono eliminare più difficilmente il gadolinio dall'organismo;
- una dichiarazione che non vi sono evidenze che supportino l'utilizzo dell'emodialisi nel prevenire o trattare l'NSF nei pazienti che non siano già sottoposti a trattamenti di emodialisi;
- la richiesta di registrare il tipo di mezzo di contrasto utilizzato e la dose.

Sulla base dei dati attualmente disponibili, e con l'utilizzo di queste misure di minimizzazione del rischio, il CHMP ritiene che il bilancio dei benefici e dei rischi associati all'uso di questi mezzi di contrasto sia accettabile.

Infine, il CHMP raccomanda che siano eseguiti degli studi ulteriori sulla ritenzione a lungo termine del gadolinio sui tessuti umani.

Le decisioni prese dalla Commissione Europea sulla base di questa opinione saranno emanate a tempo debito.

Note:

1. Il CHMP ha riconosciuto che, all'interno del gruppo ad alto rischio, il rischio di sviluppare NSF con Omniscan e OptiMARK sembra maggiore che con Magnevist, sulla base delle proprietà fisico-chimiche, degli studi nell'animale e del numero dei casi di NSF riportati a livello mondiale. Dato che comunque il rischio associato all'uso di Magnevist rimane sostanzialmente più alto rispetto al rischio di NSF associato all'uso dei mezzi di contrasto a medio e basso rischio, il CHMP raccomanda che Magnevist sia mantenuto nel gruppo ad alto rischio e soggetto alle stesse misure di minimizzazione del rischio.
2. Ulteriori informazioni sono reperibili nel documento di domande e risposte.
3. La procedura è stata condotta tramite Articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC come modificata, ovvero referral a seguito di interessi che coinvolgono la Comunità Europea, per i mezzi di contrasto contenenti gadolinio autorizzati mediante procedura nazionale, e tramite Articolo 20 del Regolamento (CE) No 726/2004 per i mezzi di contrasto autorizzati mediante procedura centralizzata. Questo tipo di procedura può essere iniziata in quei casi specifici in cui è coinvolto l'interesse della Comunità. L'espressione "interesse della Comunità" ha un significato vasto ma è riferito in modo particolare ad un interesse di salute pubblica all'interno della Comunità Europea, ad esempio a seguito di problematiche relative alla qualità, all'efficacia e/o alla sicurezza di un medicinale o a nuove informazioni di farmacovigilanza.
4. I mezzi di contrasto contenenti gadolinio sono: gadoversetamide (OptiMARK), gadodiamide (Omniscan), gadofosveset (Vasovist), acido gadoxetico (Primovist), acido gadobenico (MultiHance), acido gadopentetico (Magnevist, Magnegita e Gado-MRT Ratiopharm), gadobutrol (Gadovist), acido gadoterico (Dotarem), gadoteridolo (ProHance). Gran parte dei medicinali contenenti gadolinio sono autorizzati con procedura nazionale. OptiMARK e Vasovist sono autorizzati con procedura centralizzata.
5. Nel febbraio 2007 è stata pubblicata una *relazione pubblica* sull'associazione tra mezzi di contrasto contenenti gadolinio e l'NSF ed è reperibile al sito: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pus/4974107en.pdf>
6. Questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali, può essere reperita sul sito web dell'Agenzia: www.emea.europa.eu