



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 luglio 2017  
EMA/424715/2017

## Il PRAC conferma le restrizioni d'uso per i mezzi di contrasto lineari a base di gadolinio

Il profilo beneficio/rischio di alcuni mezzi di contrasto lineari a base di gadolinio non è più considerato favorevole

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha confermato la sua precedente raccomandazione di marzo 2017, cioè che vi sono evidenze convincenti di accumulo di gadolinio nel cervello in seguito all'uso dei mezzi di contrasto a base di gadolinio.

Non sono state identificate condizioni specifiche legate all'accumulo di gadolinio nel cervello, tuttavia le conseguenze cliniche non sono conosciute.

A seguito della revisione, il PRAC raccomanda che i mezzi di contrasto lineari acido gadoxetico e acido gadobenico devono essere utilizzati solamente per le scansioni del fegato, nelle situazioni in cui soddisfano un'importante esigenza diagnostica. Inoltre l'acido gadopentetico deve essere usato solamente per la scansione delle articolazioni, poiché la concentrazione di gadolinio della formulazione utilizzata per l'iniezione intra-articolare è molto bassa.

Tutti gli altri mezzi di contrasto lineari a base di gadolinio per uso endovenoso (gadodiamide, acido gadopentetico e gadoversetamide) devono essere sospesi, in linea con la raccomandazione del PRAC di marzo 2017.

Un'altra classe di mezzi di contrasto a base di gadolinio, conosciuti come mezzi di contrasto macrociclici (gadobutrolo, acido gadoterico e gadoteridolo), sono più stabili e hanno una propensione minore a rilasciare gadolinio rispetto ai lineari. I macrociclici possono continuare ad essere utilizzati nelle rispettive indicazioni autorizzate, ma alla dose più bassa in grado di migliorare le immagini in modo sufficiente e solo quando non sia appropriato effettuare scansioni del corpo non intensificate.

Le raccomandazioni del PRAC saranno trasmesse al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) che adotterà il parere finale dell'Agenzia.

### Maggiori informazioni sui medicinali

I mezzi di contrasto a base di gadolinio sono usati come intensificatori del contrasto per migliorare la qualità delle immagini delle scansioni di risonanza magnetica.



La risonanza magnetica si basa sui campi magnetici prodotti dalle molecole d'acqua nel corpo. Una volta iniettato, il gadolinio interagisce con le molecole d'acqua. Come risultato di tale interazione, le molecole d'acqua producono un segnale più forte, consentendo di ottenere un'immagine più definita.

Questa rivalutazione riguarda i mezzi di contrasto contenenti i seguenti principi attivi: acido gadobenico, gadobutrolo, gadodiamide, acido gadopentetico, acido gadoterico, gadoteridolo, gadoversetamide e acido gadoxetico.

La maggior parte dei mezzi di contrasto a base di gadolinio sono stati autorizzati nell'Unione Europea con procedura nazionale. OptiMARK (gadoversetamide) è attualmente l'unico mezzo di contrasto a base di gadolinio autorizzato nell'Unione Europea (UE) con procedura centralizzata.

### **Maggiori informazioni sulla procedura**

La rivalutazione dei mezzi di contrasto a base di gadolinio è stata avviata il 17 marzo 2016 su richiesta della Commissione Europea, ai sensi dell' [Articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE](#).

La rivalutazione è stata effettuata dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il Comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che ha prodotto una serie di raccomandazioni a marzo 2017.

A seguito della richiesta di alcuni dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio coinvolti in questa procedura, il PRAC ha riesaminato la raccomandazione iniziale. Le raccomandazioni finali del PRAC saranno ora trasmesse al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni riguardanti i medicinali per uso umano, che adotterà il parere dell'Agenzia.

La fase finale della procedura di rivalutazione è l'adozione da parte della Commissione Europea di una decisione legalmente vincolante applicabile a tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea.