



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 marzo 2016
EMA/200364/2016

L'EMA rivaluta i mezzi di contrasto a base di gadolinio utilizzati nelle scansioni di risonanza magnetica

La revisione ha l'obiettivo di valutare le evidenze riguardo all'accumulo di gadolinio nel tessuto cerebrale

L'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ha avviato una revisione del rischio di deposito di gadolinio nel tessuto cerebrale di pazienti sottoposti a scansioni di risonanza magnetica (RMN) in seguito all'uso di mezzi di contrasto a base di gadolinio

I mezzi di contrasto a base di gadolinio sono medicinali ad uso diagnostico che possono essere somministrati ai pazienti prima o durante le scansioni di RMN per consentire ai medici di ottenere migliori immagini di organi e tessuti. Dopo la somministrazione, i mezzi di contrasto a base di gadolinio sono principalmente eliminati attraverso i reni, ma studi indicano che depositi di gadolinio possono accumularsi in alcuni tessuti corporei, compresi fegato, reni, muscoli, pelle e ossa.

Recentemente, alcune pubblicazioni scientifiche hanno riportato che i mezzi di contrasto a base di gadolinio si accumulano anche nel tessuto cerebrale.¹⁻⁷ Nel mese di gennaio 2016, il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha valutato queste pubblicazioni. Sebbene non siano stati segnalati finora effetti avversi correlati al deposito di gadolinio nel cervello, il Comitato condurrà una valutazione approfondita del rischio di depositi cerebrali e della sicurezza complessiva di questi prodotti.

Le raccomandazioni del PRAC saranno inviate al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), che emetterà il parere definitivo dell'Agenzia in merito.

Maggiori informazioni sui medicinali

I mezzi di contrasto a base di gadolinio contengono gadolinio, che è utilizzato come "intensificatore del contrasto" per rendere i tessuti corporei più visibili alla scansione.

Questa rivalutazione riguarda i mezzi di contrasto a base dei 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 è stata autorizzata in 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.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Maggiori informazioni sulla procedura

La rivalutazione dei mezzi di contrasto a base di gadolinio è stata avviata su richiesta della Commissione Europea, ai sensi dell' Articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE.

La rivalutazione è effettuata dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il Comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali ad uso umano, che esprimerà una serie di raccomandazioni.

Le raccomandazioni del PRAC saranno trasmesse al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni riguardanti i medicinali per uso umano, che adotterà una opinione definitiva. 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.

In una [precedente rivalutazione dell'EMA dei mezzi di contrasto a base di gadolinio](#) del 2010 è stato valutato il rischio di fibrosi nefrogenica sistemica (NSF).

Referenze

1. Errante Y, Cirimele V, Mallio CA, Di Lazzaro V, Zobel BB, Quattrocchi CC. Progressive increase of T1 signal intensity of the dentate nucleus on unenhanced magnetic resonance images is associated with cumulative doses of intravenously administered gadodiamide in patients with normal renal function, suggesting dechelation. *Investigative radiology* 2014; 49(10):685-90.
2. Kanda T, Fukusato T, Matsuda M, Toyoda K, Oba H, Kotoku J, et al. Gadolinium-based Contrast Agent Accumulates in the Brain Even in Subjects without Severe Renal Dysfunction: Evaluation of Autopsy Brain Specimens with Inductively Coupled Plasma Mass Spectroscopy. *Radiology* 2015; 276(1):228-32.
3. Kanda T, Ishii K, Kawaguchi H, Kitajima K, Takenaka D. High signal intensity in the dentate nucleus and globus pallidus on unenhanced T1-weighted MR images: relationship with increasing cumulative dose of a gadolinium-based contrast material. *Radiology* 2014; 270(3):834-41.
4. Kanda T, Osawa M, Oba H, Toyoda K, Kotoku J, Haruyama T, et al. High Signal Intensity in Dentate Nucleus on Unenhanced T1-weighted MR Images: Association with Linear versus Macrocyclic Gadolinium Chelate Administration. *Radiology* 2015; 275(3):803-9.
5. McDonald RJ, McDonald JS, Kallmes DF, Jentoft ME, Murray DL, Thielen KR, et al. Intracranial Gadolinium Deposition after Contrast-enhanced MR Imaging. *Radiology* 2015; 275(3):772-82.
6. Quattrocchi CC, Mallio CA, Errante Y, Cirimele V, Carideo L, Ax A, et al. Gadodiamide and Dentate Nucleus T1 Hyperintensity in Patients With Meningioma Evaluated by Multiple Follow-Up Contrast-Enhanced Magnetic Resonance Examinations With No Systemic Interval Therapy. *Investigative radiology* 2015; 50(7):470-2.
7. Radbruch A, Weberling LD, Kieslich PJ, Eidel O, Burth S, Kickingereeder P, et al. Gadolinium retention in the dentate nucleus and globus pallidus is dependent on the class of contrast agent. *Radiology* 2015; 275(3):783-91.