

29. November 2017

Gd-haltige Kontrastmittel (GdKMs): Die Europäische Kommission bestätigt die Empfehlungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

Sehr geehrte Frau Doktor,
Sehr geehrter Herr Doktor,

wir möchten Sie informieren, dass die EU-Kommission am 23. November 2017 eine rechtlich bindende Entscheidung bezüglich Gd-haltiger Kontrastmittel (GdKMs) erlassen hat, die den Empfehlungen der EMA folgt. Diese rechtsverbindliche Entscheidung der EU-Kommission bestätigt die finalen Empfehlungen der EMA vom 21. Juli 2017, Zulassungen auszusetzen, bzw. den Gebrauch von linearen GdKMs bei Kernspintomografien einzuschränken.¹

Die Bestätigung der EMA-Empfehlungen durch die EU-Kommission ist der Abschluss des Bewertungsverfahrens, das am 18. März 2016 von der EMA, in Bezug auf das Risiko von Gadoliniumablagerungen im Gehirn nach wiederholtem Einsatz von GdKMs bei Patienten, die sich Kernspintomographien (MRT) unterziehen, eingeleitet wurde.²

Nachfolgend finden Sie die Entscheidung der EMA/EU-Kommission:³

Art des GdKMs	Struktur	Produkt	EU-Kommission Entscheidung
Nicht spezifisch (i.v.)	makrozyklisch	Dotarem® (<i>Gadotersäure</i>)	Erhalt der Zulassung
		Gadovist® (<i>Gadobutrol</i>)	Erhalt der Zulassung
		Prohance® (<i>Gadoterido</i>)	Erhalt der Zulassung
	linear	Magnevist® (<i>Gadopentetat</i>)	Ruhen der Zulassung
		Omniscan® (<i>Gadodiamid</i>)	Ruhen der Zulassung
		Optimark® (<i>Gadoversetamid</i>)	Ruhen der Zulassung
Spezifisch für Leber (i.v.)	linear	Primovist® (<i>Gadoxetat-Dinatrium</i>)	Erhalt der Zulassung
		Multihance® (<i>Gadobenat</i>)	Einschränkung auf Leberbildgebung
Spezifisch für die Arthrografie (intraartikulär)	makrozyklisch	Artirem® 0.0025 mmol/mL (<i>Gadotersäure</i>)	Erhalt der Zulassung
	linear	Magnevist® 2mmol/l (<i>Gadopentetat</i>)	Erhalt der Zulassung

1. <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho15161.htm#EndOfPage>

2. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Gadolinium-containing_contrast_agents/human_referral_prac_000056.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

3. Gadolinium Article-31 referral - EMA's final opinion confirms restrictions on use of linear gadolinium agents in body scans. 21/07/2017

- *“There is currently no evidence that gadolinium deposition in the brain has caused any harm to patients; however EMA has recommended restrictions for some intravenous linear agents in order to prevent any risk that could potentially be associated with gadolinium brain deposition.*
- *The intravenous linear agents gadoxetic acid and gadobenic acid can continue to be used for liver scans because they are taken up in the liver and meet an important diagnostic need. In addition, gadopentetic acid given intra-articularly (into the joint) can continue to be used for joint scans because the dose of gadolinium used for joint injections is very low.*
- *All other intravenous linear products (gadodiamide, gadopentetic acid and gadoversetamide) should be suspended in the EU.*
- *Another class of gadolinium agents known as macrocyclic agents (gadobutrol, gadoteric acid and gadoteridol) are more stable and have a lower propensity to release gadolinium than linear agents. These products can continue to be used in their current indications but in the lowest doses that enhance images sufficiently and only when unenhanced body scans are not suitable.”*

Diese Entscheidung ist für alle EU-Mitgliedstaaten rechtlich bindend.

Jeder Mitgliedstaat kann die Aussetzung der Zulassung für die aufgeführten Produkte bis zu 12 Monate zurückstellen, wenn er der Auffassung ist, dass es zu medizinischen Versorgungslücken kommen kann, bzw. die Verfügbarkeit geeigneter alternativer Arzneimittel nicht gewährleistet ist.

Dotarem® und Artirem®, die von Guerbet vertrieben werden, bleiben erhalten, da das Nutzen-Risiko Verhältnis durch die EMA positiv bewertet worden ist.

Falls Sie Fragen zur dieser Entscheidung haben, wenden Sie sich bitte an Herrn Dr. Heine.

Kontakt:

Dr. Oliver Heine

Med. & Reg. Affairs Manager

Oliver.Heine@guerbet-group.com

Guerbet GmbH

Otto-Volger-Straße 11

65843 Sulzbach/Taunus

Telefon: 06196 762-0

Mit freundlichen Grüßen

Guerbet GmbH



Maximilian Hudl

Geschäftsführer

1. <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho15161.htm#EndOfPage>

2. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Gadolinium-containing_contrast_agents/human_referral_prac_000056.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

3. Gadolinium Article-31 referral - EMA's final opinion confirms restrictions on use of linear gadolinium agents in body scans. 21/07/2017