

## Gadoliniumia sisältävät kuvausaineet: päivitetty suositukset gadoliniumin kertymistä aivoihin ja muihin kudoksiin koskevan arvioinnin jälkeen

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa sovitun mukaisesti alla luetellut yritykset tiedottavat seuraavaa:

### Yhteenveto

- Euroopan lääkeviraston EMA:n arviointi on vahvistanut, että pieniä määriä gadoliniumia kertyy aivokudokseen gadolinium-pohjaisten kuvausaineiden käytön jälkeen.
- Gadoliniumia on havaittu kertyvän enemmän aivoihin molekyyliarakenteeltaan lineaaristen gadolinium-pohjaisten aineiden kuin makrosyklisen gadolinium-pohjaisten aineiden käytön yhteydessä.
- Tähän mennessä ei ole saatu näyttöä, että yhdenkään kuvausaineen aiheuttama gadoliniumin kertyminen aivoihin olisi vahingoittanut potilaita.
- Koska gadoliniumin aivokudokseen kertymisen pitkäaikaisia riskejä ei tiedetä, EMA suositteli, että **laskimoon annettavien lineaaristen kuvausaineiden käyttö keskeytetään EU:ssa lukuun ottamatta gadoksetiinihappoa ja gadobeenihappoa**, jotka ovat saatavilla **ainoastaan maksakuvauksiin**.
- Lineaarista kuvausainetta gadopenteettihappoa on edelleen saatavilla yksinomaan nivelen sisään annettavaksi.
- Laskimoon ja nivelen sisään annettavat **makrosykliset kuvausaineet säilyvät myös edelleen saatavilla**.
- Terveydenhuollon ammattilaisten tulee käyttää gadolinium-pohjaisia kuvausaineita ainoastaan silloin, kun tärkeää diagnostista tietoa ei voi saada tehostamattomien magneettikuvien avulla.
- Terveydenhuollon ammattilaisten tulee aina käyttää pienintä annosta, joka antaa riittävän tehostuman diagnoosia varten.

Yleiskatsaus gadolinium-pohjaisia kuvausaineita koskevista suosituksista, jotka on hyväksytty EU:ssa		
Valmiste	Tyyppi (koostumus)	Myyntilupatilanne*
Artirem/Dotarem/Dotarem Arthro (gadoteerihappo)	makrosyklinen (nivelen sisään)	säilytetään
<b>Dotarem (gadoteerihappo)†</b>	<b>makrosyklinen (laskimoon)</b>	<b>säilytetään</b>
<b>Gadovist (gadobutroli)</b>	<b>makrosyklinen (laskimoon)</b>	<b>säilytetään</b>
Magnevist (gadopenteettihappo)	lineaarinen (nivelen sisään)	säilytetään
Magnevist (gadopenteettihappo) ×	lineaarinen (laskimoon)	peruutetaan
<b>Multihance (gadobeenihappo)</b>	<b>lineaarinen (laskimoon)</b>	<b>rajattu koskemaan vain maksakuvia</b>
Omniscan (gadodiamidi)	lineaarinen (laskimoon)	peruutetaan
Optimark (gadoversetamidi)	lineaarinen (laskimoon)	peruutetaan
<b>Primovist (gadoksetihappo)</b>	<b>lineaarinen (laskimoon)</b>	<b>säilytetään</b>
<b>Prohance (gadoteridoli)</b>	<b>makrosyklinen (laskimoon)</b>	<b>säilytetään</b>

Suomessa myyntiluvallinen tuote on korostettu lihavoituna

\* Valmistetiedot on päivitetty niiden valmisteiden osalta, joiden myyntilupa säilytetään.

- † Lisäksi vastaava geneerinen valmiste Suomessa (Clariscan).  
× Myyntilupa on peruuntunut myyntiluvan haltijan toimesta 1.12.2017  
§ Gadoksetihappo on hyväksytty maksakuvauksiin.

## **Taustatietoa valmisteen turvallisuudesta**

Euroopan lääkeviraston (EMA) kattavassa arvioinnissa on saatu vakuuttava näyttö gadoliniumin kertymisestä aivoihin magneettikuvantamisessa laskimoon annettavien gadolinium-pohjaisten kuvausaineiden käytön jälkeen. Gadoliniumin kertyminen on vahvistunut tutkimuksissa, joissa gadoliumipitoisuuksia mitattiin massaspektrometrilla, ja magneettikuvissa on havaittu magneettikuvaussignaalin voimistumista aivokudoksessa.

Gadoliniumia on havaittu kertyvän enemmän aivoihin molekyyliarakenteeltaan lineaaristen gadolinium-pohjaisten aineiden kuin makrosyklisten gadolinium-pohjaisten aineiden yhteydessä.

Ei ole näyttöä potilaille aiheutuvasta vahingosta eikä haitallisista neurologisista vaikutuksista, kuten kognitiivisista tai liikehäiriöistä, gadolinium-pohjaisten kuvausaineiden yhteydessä. Aivoihin kertyvän gadoliniumin pitkän aikavälin riskit eivät kuitenkaan ole tiedossa, ja pitkäaikaisesta turvallisuudesta on vain vähän tietoa.

Kun otetaan huomioon kaikki saatavissa olevat tiedot, myös tiedot gadoliniumin kertymisestä muihin kudoksiin sekä asiantuntijaryhmien kanta, EMA on antanut suositukset aivokudokseen kertyvän gadoliniumin mahdollisten riskien ehkäisemiseksi.

Laskimoon annettavien lineaaristen kuvausaineiden gadodiamidin ja gadoversetamidin sekä gadopenteettihapon suonensisäisen lääkemuodon myyntiluvat peruutetaan.

EMA katsoi, että kahden laskimoon annettavan lineaarisen kuvausaineen, gadoksetihapon ja gadobeenihapon, hyöty-riskisuhde on suotuisa vain maksakuvauksissa. Molemmat kuvausaineet sitoutuvat maksaan, ja niitä voi käyttää huonosti verisuonittuneiden maksamuutosten kuvantamiseen, etenkin viivästetyn vaiheen kuvauksessa, jossa makrosykliset kuvausaineet eivät ole riittäviä. Siksi maksakuvantamiseen tarkoitetun gadoksetiinihapon myyntilupa säilytetään, kun taas gadobeenihapon myyntilupa rajataan koskemaan vain maksakuvantamista.

Gadopenteettihapon nivelen sisään annettava lääkemuoto säilytetään, koska nivelinjektioihin käytettävän gadoliniumin annos on pieni ja potilaat eivät todennäköisesti tarvitse toistuvia injektioita.

Kaikkien arvioitujen makrosyklisten kuvausaineiden – gadobutrolin, gadoteerihapon ja gadoteridolin – myyntiluvat tämänhetkisiin käyttöaiheisiin säilytetään ennallaan.

Koska kaikki gadolinium-pohjaiset kuvausaineet voivat aiheuttaa gadoliniumin kertymistä, terveydenhuollon ammattilaisia neuvotaan käyttämään gadolinium-pohjaisia kuvausaineita vain silloin, kun tärkeää diagnostista tietoa ei voi saada tehostamattomassa magneettikuvauksessa, ja heidän tulee käyttää mahdollisimman pieniä annoksia, jotka antavat riittävän tehostuman diagnoosia varten. Gadolinium-pohjaisten kuvausaineiden valmistetiedot on päivitetty vastaavasti.

<b>Bayer Oy</b> (Gadovist, Magnevist, Primovist)  Lisätietoja:  medinfo@bayer.fi  puh: 020 785 8222 (arkisin klo 9-15)	<b>Bracco Imaging S.p.A</b> (MultiHance) <b>Bracco International B.V.</b> (ProHance)  Lisätietoja:  Bracco Imaging Scandinavia AB, Drakegatan 6, vån 7, 412 50 Göteborg, Ruotsi Services.ProfessionalEurope@bracco.com Puh: 00 800 467 433 77 www.braccoimaging.com	<b>Guerbet</b> (Dotarem)  Lisätietoja:  Tiina Karlsson, Grex Medical Oy Takomotie 7, 00380 Helsinki s-posti: tiina.karlsson@grex.fi puh: 050 350 8312
--	---	--

## **Raportointipyyntö**

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA