



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d. Universitätskliniken

Datum: 20.12.2017
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Informationen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über aktualisierte Empfehlungen nach Überprüfung von Gadolinium Ablagerung im Gehirn und anderen Geweben bei der Anwendung von Gadolinium-haltigen Kontrastmittel

Übersicht der Empfehlung für in der EU zugelassene Gadolinium-haltige Kontrastmittel (in Österreich nicht zugelassene sind gelb hinterlegt)

Produkt	Struktur (Applikationsart)	Zulassungsstatus *
ARTIREM/Dotarem/ Dotarem Arthro (<i>Gadotersäure</i>)	makrozyklisch (intra-artikulär)	Aufrechterhalten
DOTAREM (<i>Gadotersäure</i>) [†]	makrozyklisch (i.v.)	Aufrechterhalten
Gadovist (<i>Gadobutrol</i>)	makrozyklisch (i.v.)	Aufrechterhalten
Magnevist (<i>Gadopentetsäure</i>)	linear (intra-artikulär)	Aufrechterhalten
Magnevist (<i>Gadopentetsäure</i>) [‡]	linear (i.v.)	Ruhend
MultiHance (<i>Gadobensäure</i>)	linear (i.v.)	Eingeschränkt auf Leberbildgebung
OMNISCAN (<i>Gadodiamid</i>)	linear (i.v.)	Ruhend
OptiMark (<i>Gadoversetamid</i>)	linear (i.v.)	Ruhend
Primovist (<i>Gadoxetsäure</i>)	linear (i.v.)	Aufrechterhalten §
ProHance (<i>Gadoterido</i>)	makrozyklisch (i.v.)	Aufrechterhalten

* Die Produktinformationen für Produkte, deren Zulassung aufrechterhalten bleibt, wurden aktualisiert.

† Und entsprechende generische Produkte (Clariscan, Cyclolux, **Dotagita**, Dotagraf, **Dotamulti**, **Dotaspin**, **DotaVision**, **Gadoteerzuur Guerbet**, **Gadotersäure Sanochemia**).

‡ Und entsprechende generische Produkte (**Gadocon**, **Gadolan**, **Gadopent**, **Gadopentat**, **Gadopur**, **Gadothek**, **Magnegita**, **Magnetolux**, **Magnevision**, **Magnograf**, **MR-Lux**).

§ Gadoxetsäure ist nur zur Leberbildgebung zugelassen.

Nähere Informationen zu den zugelassenen Indikationen entnehmen Sie bitte der jeweiligen Fachinformation.



Zusammenfassung

Eine Überprüfung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat bestätigt, dass sich nach Anwendung von Gadolinium-haltigen Kontrastmitteln geringe Mengen Gadolinium im Gehirn ablagern.

Mit linearen Gadolinium-haltigen Kontrastmitteln wurden mehr Ablagerungen im Gehirn beobachtet als mit makrozyklischen Gadolinium-haltigen Kontrastmitteln.

Bisher gibt es keine Evidenz dafür, dass die Gadolinium Ablagerungen im Gehirn, unabhängig von welchem Kontrastmittel, den Patienten Schaden zufügen.

Da die langfristigen Risiken einer Gadolinium Ablagerung im Gehirn unbekannt sind, empfiehlt die EMA **das Ruhen der Zulassung für intravenöse lineare Kontrastmittel in der EU, mit Ausnahme der Gadoxetsäure und Gadobensäure**, die weiterhin verfügbar bleiben, jedoch **nur zur Leberbildung**.

Das lineare Kontrastmittel mit Gadopentetsäure wird weiterhin zur ausschließlichen intra-artikulären Anwendung verfügbar bleiben.

Auch intravenöse und intra-artikuläre **makrozyklische Kontrastmittel werden weiterhin verfügbar sein**.

Das medizinische Fachpersonal sollte Gadolinium-haltige Kontrastmittel nur dann anwenden, wenn die notwendige diagnostische Information mit einer Magnetresonanztomographie ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden kann.

Das medizinische Fachpersonal sollte immer die geringstmögliche Dosis verwenden, mit der eine für die Diagnose ausreichende Kontrastverstärkung erzielt werden kann.

Hintergrund zum Sicherheitsaspekt

Eine umfassende Überprüfung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) ergab den überzeugenden Nachweis einer Gadolinium Ablagerung im Gehirn nach intravenöser Anwendung Gadolinium-haltiger Kontrastmittel zur Magnetresonanztomographie (MRT). Die Ablagerungen wurden durch Studien, in denen die Gadoliniumkonzentration mittels Massenspektrometrie bestimmt wurde und durch erhöhte Signalintensität im Gehirn bei MRT-Untersuchungen, bestätigt.

Mit linearen Gadolinium-haltigen Kontrastmitteln wurden mehr Ablagerungen im Gehirn beobachtet als mit makrozyklischen Gadolinium-haltigen Kontrastmitteln.

Es gibt keine Hinweise auf Schädigung der Patienten und nachteilige neurologische Auswirkungen, wie kognitive Störungen oder Bewegungsstörungen, im Zusammenhang mit einem Gadolinium-haltigen Kontrastmittel. Jedoch sind langfristige Risiken einer Gadolinium Ablagerung im Gehirn unbekannt und langfristige Sicherheitsdaten sind nur begrenzt verfügbar.

Unter Berücksichtigung aller verfügbaren Daten, inklusive Daten zur Gadolinium Ablagerung in anderen Geweben und Expertenmeinungen, empfiehlt die EMA Maßnahmen, um jeglichen Risiken, die möglicherweise mit Gadolinium im Gehirn verbunden sind, vorzubeugen.



Daher wird die Marktzulassung der intravenösen linearen Wirkstoffe Gadodiamid und Gadoversetamid, sowie der intravenösen Formulierung von Gadopentetsäure ruhend gestellt.

Die EMA betrachtet das Nutzen-Risiko-Verhältnis der beiden intravenösen linearen Wirkstoffe Gadoxetsäure und Gadobensäure ausschließlich für die Leberbildgebung als positiv. Beide Wirkstoffe werden in der Leber aufgenommen und können zur Bildgebung schwach vaskularisierter Leberläsionen verwendet werden, insbesondere in der Spätphase der Bildgebung, in der makrozyklische Wirkstoffe nicht adäquat sind. Die bestehende Zulassung von Gadoxetsäure zur Leberbildgebung wird daher aufrechterhalten, während die Zulassung für Gadobensäure auf Leberbildgebung eingeschränkt wird.

Die Zulassung der intra-artikulären Formulierung von Gadopentetsäure wird aufrechterhalten, da die Gadoliniumdosis, die zur Injektion in Gelenke verwendet wird, gering ist und die Patienten wahrscheinlich keine wiederholten Injektionen benötigen.

Alle überprüften makrozyklischen Wirkstoffe – Gadobutrol, Gadotersäure und Gadoteridol – behalten ihre Zulassung in den aktuellen Indikationen bei.

Da alle Gadolinium-haltigen Kontrastmittel Gadolinium Ablagerungen verursachen können, ist das medizinische Fachpersonal angewiesen, Gadolinium-haltige Kontrastmittel nur dann anzuwenden, wenn die notwendige diagnostische Information mit einer Magnetresonanztomographie ohne Kontrastverstärkung nicht erhoben werden kann. Es soll die geringstmögliche Dosis verwendet werden, mit der eine für die Diagnose ausreichende Kontrastverstärkung erzielt werden kann. Die Produktinformation der Gadolinium-haltigen Kontrastmittel wurde entsprechend aktualisiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Gadolinium-haltigen Kontrastmittel dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 20.12.2017



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

wpkhs1pkSawrTmT0GfdglwmwhoA0
iGAbBkidw5gWBc/WPcvshcp/2mewniwdABu
wbmiPToAk2il1zt1nAiBv0uhIWiz
Aw0Pwtf2vcwArzbvpuwk0l
SwAzWtelnf1ovnpIWi5dn0sT
ip00hImzs5dh0psPGn1WdnAPII
pbkfp/WIWdif/lparGPvIrsheTg