

Beitrag des BDR



Entscheidung der Europäischen Kommission (EK) zu gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln (GBCAs)

EK-Entscheidung am 23.11.2017 folgt im Allgemeinen den Empfehlungen des EMA CHMP

Am 23.11.2017 gab es die endgültige Entscheidung der Europäischen Kommission (EK) im Bewertungsverfahren nach Artikel 31 zum Vorliegen von Gadolinium im Körper und zu Gadolinium-basierten Kontrastmitteln (GBCAs). Die Europäische Kommission folgt im Allgemeinen der Ansicht des Ausschusses für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA).

Die Umsetzung dieser Entscheidung erfolgt in Zusammenarbeit der Hersteller mit den nationalen Gesundheitsbehörden in der EU. Diese Umsetzung umfasst zwei Aspekte:

- Aussetzen des Vertriebes der unspezifischen linearen intravenösen GBCAs. Das betrifft folgende Produkte: OMNI-SCAN™ (Gadodiamid), OptiMark® (Gadoversetamid) und Magnevist® 0,5 mmol/ml (Gadopentetsäure) inklusive Generika sowie
- Aktualisierung der Fach- und Gebrauchsinformationen aller auf dem Markt verbleibender GBCAs, darunter die makrozyklischen GBCAs wie Gadovist® 1,0 mmol/ml (Gadobutrol), ProHance® (Gadoteridol) und Dotarem® (Gadotersäure) inklusive Generika sowie spezielle Formulierungen bei den spezifischen linearen GBCAs wie dem leberspezifischen Primovist® 0,25 mmol/ml (Gadoxetsäure) und den intraartikulären GBCAs Magnevist® 2 mmol/l (Gadopentetsäure) und Artirem® (Gadotersäure) für die direkte MR-Arthrografie. Das Anwendungsgebiet der intravenösen Formulierungen von MultiHance (Gadobensäure) wird eingeschränkt auf die diagnostische Magnetresonanztomografie (MRT) der Leber.

Die Entscheidung der EK ändert die ursprüngliche Stellungnahme des CHMP vom 21.07.2017 dahingehend ab, dass den Mitgliedstaaten der EU die Möglichkeit eingeräumt wird, das Aussetzen des Vertriebs der entsprechenden Produkte auf Grundlage einer potentiellen medizinischen Versorgungslücke und unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit von Alternativprodukten für bis zu 12 Monate aufzuschieben.

Für Deutschland hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit Wirkung ab dem 28.02.2018 das Ruhen der Zulassungen für die oben genannten unspezifischen linearen intravenösen GBCAs Gadodiamid, Gadoversetamid und Gadopentetsäure angeordnet. Die Aktualisierung der Fach- und Gebrauchsinformationen für die makrozyklischen GBCAs entsprechend dem Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission umfasst folgende Ergänzung zur Dosierung:

Es ist die geringstmögliche Dosis zu verwenden, mit der eine für diagnostische Zwecke ausreichende Kontrastverstärkung erzielt wird. Die Dosis wird abhängig vom Körpergewicht des Patienten berechnet und sollte die in diesem Abschnitt angegebene empfohlene Dosis pro Kilogramm Körpergewicht nicht überschreiten.

Die empfohlene Dosis beim Erwachsenen bleibt bei den einzelnen makrozyklischen GBCAs in den einzelnen Indikationen unverändert. In wie weit der oben genannten Ergänzung zur geringstmöglichen Dosis entsprochen werden kann, liegt im Ermessen des Anwenders und unterscheidet sich im Wesentlichen in Abhängigkeit der Rela-

xivität der unterschiedlichen makrozyklischen GBCAs.

Die Fach- und Gebrauchsinformationen der intravenösen makrozyklischen GBCAs wird weiterhin mit dem Satz ergänzt das jeweilige makrozyklischen GBCA...

.... sollte nur dann angewendet werden, wenn die diagnostische Information notwendig ist und mit einer Magnetresonanztomografie (MRT) ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden kann.

Besonders wichtig ist, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA in seiner abschließenden Stellungnahme bestätigt, dass „gegenwärtig keine Nachteile dafür vorliegen, dass Gadolinium-Ablagerungen im Gehirn die Gesundheit von Patienten schädigen; die EMA empfiehlt jedoch Beschränkungen für einige intravenös verabreichte lineare Wirkstoffe, um jegliches Risiko auszuschließen, das eine Ablagerung von Gadolinium im Gehirn möglicherweise bergen könnte.“



Prof. Dr. Bernd Hamm,
Berlin