

## Riociguat- Produits de contraste contenant du gadolinium - Retour d'information sur le PRAC de juin 2016 - Point d'information

1 7/06/2016



Réévaluation du rapport bénéfice/risque des produits de contraste c o ntenant du gadolinium

Les produits de contraste contenant du gadolinium sont utilisés comme produits diagnostiques afin d'améliorer le contraste des images lors des procédures d'IRM. Ils sont administrés avant ou pendant l'IRM. Il existe deux classes de produits : les linéaires (Omniscan®, Optimark®, Magnevist®, Multihance®, Primovist®) et les macrocycliques (Prohance®, Gadovist®, Dotarem®).

Les données animales et cliniques actuellement disponibles montrent que le gadolinium s'accumule dans les tissus, notamment le foie, les reins, les muscles, la peau et les os. Plusieurs articles de la littérature ont récemment montré que le gadolinium s'accumule également dans le cerveau. Après discussion de ces articles au PRAC de janvier 2016, et bien qu'aucun cas d'effet indésirable en lien avec ces dépôts dans le cerveau n'a été identifié à ce jour, le comité a jugé nécessaire de revoir attentivement ces données et le profil global de sécurité de ces produits de contraste.

Par conséquent, le PRAC a démarré en mars 2016, en accord avec la Commission européenne (article 31), une revue des données disponibles sur l'accumulation du gadolinium dans les tissus et ses conséquences cliniques, afin de déterminer si celle-ci a un impact sur le rapport bénéfice/risque de ces produits utilisés pour l'imagerie IRM. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés pour cet arbitrage sont respectivement le Royaume-Uni et le Danemark.

Une première liste de questions a été envoyée aux laboratoires en mars. Au PRAC de juin, le Royaume-Uni et le Danemark ont présenté les données soumises par les laboratoires. A l'issue des discussions, mettant en avant un potentiel risque d'accumulation plus important dans les études animales avec les produits de type linéaire, une nouvelle liste de questions pour les laboratoires a été adoptée. Le comité a également adopté la liste de questions à poser au groupe d'experts qui doit se réunir le 05 septembre 2016. Dans l'attente de ces nouvelles données et de l'avis du groupe d'experts, le PRAC ne recommande pas à ce jour de modifications de l'information des produits de contraste contenant du gadolinium. Une prochaine discussion est prévue au PRAC d'octobre.