

## Actualité

---

12/10/2016 - **[MED]** - **Rétinoïdes, produits de contraste contenant du gadolinium : retour d'information sur le PRAC d'octobre 2016 - Point d'Information**

**Lors de sa réunion mensuelle, qui s'est tenue du 26 au 29 septembre à Londres, le Comité pour l'Évaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a poursuivi la procédure d'arbitrage concernant les rétinoïdes ainsi que la réévaluation du bénéfice/risque des produits de contraste contenant du gadolinium.**

## Réévaluation du rapport bénéfice/risque des produits de contraste contenant du gadolinium (Article 31)

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 types de produits : les linéaires (Omniscan<sup>®</sup> , Optimark<sup>®</sup> , Magnevist<sup>®</sup> , Multihance<sup>®</sup> , Primovist<sup>®</sup> ) et les macrocycliques (Prohance<sup>®</sup> , Gadovist<sup>®</sup> , Dotarem<sup>®</sup> ).

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 une liste de questions pour le groupe d'experts *ad-hoc* mis en place par l'EMA spécialement dans le cadre de cet arbitrage.

Lors du PRAC d'octobre, les principales conclusions de ce groupe d'experts ont été présentées et une nouvelle liste de questions à destination des laboratoires, portant notamment sur le bénéfice/risque des produits de contraste de type linéaire, a été adoptée par le Comité. Une prochaine discussion est prévue au PRAC de décembre.