

Accueil > S'informer > Travaux de l'Ag... > Sélexipag (Uptravi), docétaxel, produits de contraste contenant du gadolinium : retour d'information sur le PRAC d'avril 2017 - Point d'Information

Sélexipag (Uptravi), docétaxel, produits de contraste contenant du gadolinium : retour d'information sur le PRAC d'avril 2017 - Point d'Information

19/04/2017



Lors de sa réunion mensuelle, qui s'est tenue du 3 au 6 avril 2017 à Londres, le Comité pour l'Évaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a finalisé la réévaluation du profil de sécurité concernant le sélexipag (Uptravi). Il a par ailleurs poursuivi l'évaluation du signal de pharmacovigilance pour docétaxel et acté un nouvel examen de ses recommandations concernant des produits de contraste contenant du gadolinium.

Réévaluation du rapport bénéfice/risque des produits de contraste contenant du gadolinium

Les produits de contraste contenant du gadolinium sont utilisés à visée diagnostique afin d'améliorer le contraste des images lors des procédures d'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM). Ils sont administrés par voie intraveineuse avant ou pendant l'IRM.

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 montré que le gadolinium s'accumule également dans le cerveau. Bien qu'aucun cas d'effet indésirable en lien avec ces dépôts dans le cerveau n'ait été identifié à ce jour, le PRAC a jugé nécessaire de revoir attentivement ces données et le profil global de sécurité de ces produits de contraste. Le PRAC a donc 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.

A l'issue de cette réévaluation, en mars 2017 le PRAC a recommandé par mesure de précaution la suspension de l'AMM des quatre produits de contraste de type linéaire suivants : Omniscan® (gadodiamide), Optimark® (gadoversetamide), Magnevist® (gadopentate) en intra-veineux et Multihance® (acide gadobénique) dans toutes leurs indications. Il a toutefois recommandé que deux produits restent disponibles : l'acide gadoxétique (Primovist®, pas d'AMM en France), utilisé à faibles doses pour l'imagerie du foie et pour laquelle il existe très peu d'alternatives, et le gadopentate (Magnevist®) en intra-articulaire dont la concentration en gadolinium est très faible (environ 200 fois plus faible que pour les produits en intra-veineux).

Suite à ces recommandations, deux laboratoires ont demandé un nouvel examen que le PRAC débutera en juin. Le PRAC donnera ses recommandations finales en juillet.

Lire aussi