Villepinte (France), 6 décembre, 2017 (18:00 CET) -ÂÂ Guerbet (FR0000032526 GBT), spécialiste mondial des produits de contraste et solutions pour l
'
imagerie médicale, prend
acte
de la décision émise le 28
novembre par le ministère japonais de la Santé, du Travail et du Bien-être (MHLW), concernant la révision obligatoire de la rubrique Précautions d
'
emploi de la notice des produits de con
traste à base de gadolinium (Gadolinium-based contrast agents
: GBCAs)
avec effet immédiat.

Parallèlement à la décision de la Commission européenne de suspendre l'utilisation de produits à base de gadolinium linéaires non spécifiques
dans les examens IRM
, le MHLW a décidé de limiter l
'
utilisation des
GBCAs
linéaires non spécifiques aux cas pour lesquels il n
'
existe aucune alternative, compte tenu de «
l
'
accumulation plus élevée de gadolinium dans le cerveau constatée avec ces produits linéaires
».

Pour tous les GBCAs, « la nécessité de réaliser une IRM en utilisant des produits de contraste à base de gadolinium devrait par conséquent être établie avec précautions
», comme l
'
explique la nouvelle notice japonaise.

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) est une procédure diagnostique largement utilisée qui revêt une importance capitale pour la santé du patient. Les IRM avec produit de contraste sont essentielles pour donner aux médecins une image des tissus plus nette et plus précise que ce lle qu'ils pourraient obtenir autrement.

Il existe deux types de produits de contraste à base de gadolinium : les produits linéaires et les produits macrocycliques.

Bien que ces produits présentent de nombreuses similitudes, leur différence réside dans leur stabilité cinétique et thermodynamique. Les GBCAs linéaires sont généralement moins stables, et donc plus susceptibles que les produits macrocycliques de provoquer un dépôt de gadolinium dans les tissus. Dotarem ®, le p
roduit
de contraste à base de gadolinium
de Guerbet
,
distribué sous la marque Magnescope
®
(
Meglumine gadoterate
) au Japon, est un produit macrocyclique.

Révision des précautions d'emploi pour les GBCAs linéaires :*

"1. It has been reported that high signal intensity was observed in the cerebellar dentate nucleus and globus pallidus on unenhanced T1-weighted MR images and that gadolinium was detected in autopsied brain tissues in patients who received a gadolinium-based contrast agent several times. The necessity of MRI scan using gadolinium-based contrast agents should be determined carefully.

2. It has been reported that more gadolinium remained in the brain with linear gadolinium-based contrast agents containing this drug than with macrocyclic gadolinium-based contrast agents. This drug should be administered when macrocyclic gadolinium-based contrast agents are not appropriate."

Révision des précautions d'emploi pour les GBCAs macrocycliques :*

"It has been reported that high signal intensity was observed in the cerebellar dentate nucleus and globus pallidus on unenhanced T1-weighted MR images and that gadolinium was detected in autopsied brain tissues in patients who received a gadolinium-based contrast agent several times. The necessity of MRI scan using gadolinium-based contrast agents should be determined carefully. "

« À la suite des décisions prises par les agences de santé européenne et japonaise concernant les changements à apporter aux notices des GBCAs linéaires et macrocycliques, d'autres décisions réglementaires importantes devraient bientôt être émises
», a déclaré Pierre
Desché, Vice-Président Développement, Affaires Médicales et Réglementaires.

Dans l'intervalle, Guerbet a immédiatement procédé à la révision demandée des précautions d' emploi pour

Magnescope
®
et continuera à collaborer avec les autorités sanitaires pour mieux comprendre les mécanismes et conséquences du dépôt de gadolinium dans les tissus.

* La version anglaise de la révision des précautions d'emploi pour les GBCAs linéaires et les G
BCAs
macrocycliques est disponible sur la page
du
PMDA-HP
http://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0005.html
.

A propos de Guerbet

Pionnier dans le domaine des produits de contraste avec plus de 90 années d'expérience, Guerbet est un des leaders de l
'
imagerie médicale au niveau mondial. Il dispose d
'
une gamme complète de produits pharmaceutiques, de dispositifs médicaux et de services pour l
'
imagerie scanner par Rayons X (RX), par Résonance Magnétique (IRM) et pour la Radiologie Interventionnelle et Théranostic (RIT) afin d
'
améliorer le diagnostic et la prise en charge thérapeutique des patients.

Avec 7 % de ses ventes consacrées à la R&D et plus de 200 collaborateurs répartis dans 3 centres en France et aux États-Unis, Guerbet mobilise d 'importantes ressources pour la recherche et l 'innovation.
Guerbet (GBT) est coté au compartiment
B d
'
Euronext Paris et a réalisé en
2016 un chiffre d
'
affaires de 776
millions d
'
euros. Pour plus d
'
informations sur Guerbet, merci de consulter le site
www.guerbet.com