

Écrit par Guerbet

Mercredi, 06 Décembre 2017 19:09 - Mis à jour Mercredi, 06 Décembre 2017 19:11

---

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 «

accumulation plus élevée de gadolinium dans le cerveau constatée avec ces produits linéaires  
».

Écrit par Guerbet

Mercredi, 06 Décembre 2017 19:09 - Mis à jour Mercredi, 06 Décembre 2017 19:11

---

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 celle 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®

produit

de contraste à base de gadolinium

de Guerbet

distribué sous la marque Magnescape®

(

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.

Écrit par Guerbet

Mercredi, 06 Décembre 2017 19:09 - Mis à jour Mercredi, 06 Décembre 2017 19:11

---

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

Écrit par Guerbet

Mercredi, 06 Décembre 2017 19:09 - Mis à jour Mercredi, 06 Décembre 2017 19:11

---

Magnescape

®

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 GBCAs

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

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.

Écrit par Guerbet

Mercredi, 06 Décembre 2017 19:09 - Mis à jour Mercredi, 06 Décembre 2017 19:11

---

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](http://www.guerbet.com)