Produits de contraste à base de gadolinium : mise à jour de Guerbet LLC à propos des exigences de la Food and Drug Administration (FDA)
américaine

Princeton (États-Unis)-Guerbet LLC prend acte de la communication sur les mesures de sécurité 1 que la Food and Drug Administration (FDA), l'autorité de santé américaine, a publié le 19 décembre
2017 concernant les produits de contraste à base de gado
linium (
Gadolinium Based Contrast Agents
:
GBCA
s
) et la rétention de
gadolinium dans l'organisme.

La FDA demande une nouvelle mise en garde concernant cette classe de produits et des mesu res de sécurité pour tous les produits de contraste à base de gadolinium (GBCA
s
) utilisés en imagerie par résonance magnétique (IRM).

La FDA constate que l'on peut observer une rétention de gadolinium dans l'organisme des patients, notamment dans le cerveau, pendant des mois, voire des années, après injection
d
e tous les

GBCA
s
. Cependant, la rétention de
gadolinium n'a pas été directement liée à des effets
indésirables
pour la santé des
patients
avec
une fonction rénale normale, et la FDA a conclu que le bénéfice de tous les GBCA
enregistrés sur le marché US
continue de l'emporter sur les risques potentiels.

Comme indiqué dans sa communication, la FDA explique qu'il existe deux types de GBCA
s
sur la base de leur composition
chimique
: les GBCA
s
linéaires et les GBCA
s
macrocycliques. Les GBCA
s
linéaires
génèrent
une rétention plus importante et
ce pendant une durée plus
longue que les GBCA
s
macrocycliques. La FDA ajoute que les niveaux de gadolinium dans l'organisme sont les plus bas après l'administration de produits macrocycliques tels que Dotarem® (gadotérate de méglumine).

« Les professionnels de santé doivent tenir compte des caractéristiques de rétention de chaque produit au moment de choisir un GBCA pour les patients susceptibles de présenter un r isque plus élevé de rétention de gadolinium... Il s'agit notamment des femmes enceintes, des enfants, des patients ayant b esoin de doses multiples à vie et de ceux souffrant de maladies inflammatoires. Il est recommandé de répéter le moins possible les examens d'imagerie nécessitant des GBCA s lorsque cela est possible, en particulier les examens IRM à intervalles rapprochés. Toutefois, il ne faut pas éviter ou différer ceux qui sont nécessaires. »
1

Outre la modification des notices, la FDA exige d'élaborer un nouveau support d'information (M edication Guide)
que chaque patient sera invité à lire avant toute injection de GBCA. Guerbet collabore actuellement avec la FDA afin de mettre au point ce document d'information , considéré comme faisant partie de l'étiquetage du produit, et devant par conséquent être soumis à un examen réglementaire et à l'approbation de la FDA avant d'être diffusé auprès du public.

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) est une procédure diagnostique largement utilisée qui revêt une importance capitale pour la santé des patients. 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.

Guerbet poursuivra sa collaboration avec la FDA pour procéder aux modifications demandées et continuera à collaborer avec toutes les autorités sanitaires afin de mieux comprendre les mécanismes et conséquences du dépôt de gadolinium dans les tissus.

1Communication publiée sur le site web de la FDA : https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm589213.htm

À 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, 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 son chiffre d'affaires consacrés à la R&D et plus de 200
employés répartis dans ses trois 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 - mid caps 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