

**Update vom 21.07.2017:****Erneute Pressemitteilung der European Medicines Agency (EMA) bezüglich gadoliniumhaltiger MR-Kontrastmittel: Was hat sich geändert?**

Zur Erinnerung: In der Pressemitteilung des Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) vom 10. März 2017 wurde empfohlen vier lineare MR Kontrastmittel ‚vom europäischen Markt‘ zu nehmen. Hierbei handelte es sich um folgende Produkte:

Wirkstoff	Handelsname	Hersteller
Gadobensäure	Multihance	Bracco
Gadodiamid	Omniscan	GE Healthcare
Gadopentetsäure	Magnograf	Berlis
Gadoversetamid	Optimark	Mallinckrodt

In der aktuellen Pressemitteilung der EMA ([siehe Beilage](#)) vom 21.07.2017 findet sich nun eine wesentliche Änderung: während ursprünglich empfohlen wurde, dem MR-Kontrastmittel Gadobensäure (Multihance, Bracco) die ‚europäische Zulassung‘ komplett zu entziehen, wird in der aktuellen Pressemitteilung davon Abstand genommen, aber das Indikationsspektrum auf die Bildgebung der Leber begrenzt. Für die weiteren oben genannten Kontrastmittel Gadodiamid, Gadopentetsäure und Gadoversetamid hat sich verglichen mit der Empfehlung vom März 2017 in der aktuellen Pressemitteilung keine Veränderung ergeben.

Mittlerweile wurden die Empfehlungen des PRAC vom Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) bestätigt. Auf europäischer Ebene werden diese Empfehlungen nun an die European Commission weitergeleitet, die eine für alle EU Mitgliedsländer rechtliche bindende Entscheidung fällen wird.

Was die Schweiz betrifft, muss anschliessend Swissmedic entscheiden hinsichtlich der hiesigen Zulassung der betroffenen Produkte.



Elmar M. Merkle  
Leiter des Bereichs Qualität der SGR-SSR