

## Nouveau communiqué de presse de l'Agence européenne des médicaments (EMA): ce qui a changé concernant les produits de contraste à base de gadolinium

Dans son communiqué du 10 mars 2017, le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) recommandait le retrait «du marché européen» de quatre produits de contraste de type linéaire. Il s'agissait des produits suivants:

Substance active	Désignation commerciale	Fabricant
acide gadobénique	Multihance	Bracco
gadodiamide	Omniscan	GE Healthcare
acide gadopentétique	Magnograf	Berlis
gadoversétamide	Optimark	Mallinckrodt

Or, dans son dernier communiqué publié le 21 juillet 2017 (disponible sur notre site internet sgr-ssr.ch), l'EMA a introduit un changement important. En effet, l'EMA avait initialement préconisé un retrait complet de l'«autorisation de mise sur le marché européen» pour le produit de contraste à base d'acide gadobénique (Multihance, Bracco) – une position sur laquelle elle revient dans son nouveau communiqué, en se contentant de limiter le spectre d'indication de ce produit à l'imagerie du foie. En ce qui concerne les autres agents de contraste cités – à savoir le gadodiamide, l'acide gadopentétique et le gadoversétamide – le dernier communiqué n'a apporté aucune modification par rapport à la recommandation de mars 2017.

Dans l'intervalle, les recommandations du PRAC ont été confirmées par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP). Au niveau européen, ces recommandations vont désormais être transmises à la Commission européenne qui prendra une décision contraignante pour tous les pays membres de l'UE.

Pour ce qui est de la Suisse, il reviendra à Swissmedic de trancher sur l'autorisation des produits concernés sur le territoire helvétique.

Elmar M. Merkle  
Responsable du pôle Qualité