

Nephrogene Systemische Fibrose und Gadoliniumhaltige Kontrastmittel für MRT

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung: Pharmakovigilanz (Arzneimittelsicherheit)

Aktueller Stand des NSF Risikos unter Gd-haltigen Kontrastmitteln

Arzneimittelname Zulassung-Deutschland	Wirkstoff Elimination	Chemische Struktur Gadolinium Dosis [mmol/kg KG]	NSF Fälle Weltweit / EU
Omniscan® 1994	Gadodiamid renal	linear/nicht ionisch 0,3	289 / 97
OptiMARK® 2007	Gadoversetamid renal	linear/nicht ionisch 0,3	10 / 0
Magnevist® 1988 Generika 2007	Gadopentetat-Dimeglum renal	linear/ionisch 0,3	100 / 17
MultiHance® 1998	Gadobenat-Dimeglumin 97% renal 3% hepatisch	linear/ionisch 0,05-0,1	keine
Primovist® 2004	Gadoxetsäure-Dinatrium 50% renal 50% hepatisch	linear/ionisch 0,025	keine
Vasovist® 2005	Gadofosveset 95% renal 5% hepatisch	linear/ionisch 0.03	keine
*ProHance® 1994	Gadoteridol renal	makrozyklisch/nicht ionisch 0,3	0 / 1
Gadovist® 2000	Gadobutrol renal	makrozyklisch/nicht ionisch 0,3	0 / 1
*Dotarem® 2003	Gadoterat-Meglumin renal	makrozyklisch/ionisch 0,3	0 / 1

Maßnahmen zur Risikominimierung

Arzneimittelname Wirkstoff	Chemische Struktur Thermodyn. Stab. [K] pH 14	Maßnahmen zur Risikominimierung in EU Kontraindikationen/Warnhinweise/UAW
Omniscan® Gadodiamid	linear/nicht ionisch 16,9	<u>Kontraindik.</u> bei GFR <30 ml/min/1,73m ² und hepato-renal-Syndrom; <u>Vorsicht</u> bei GFR < 60, Kinder <1Jahr <u>UAW</u> - NSF deklariert
OptiMARK® 2007 Gadoversetamid	linear/nicht ionisch 16,6	<u>Kontraindik.</u> bei GFR <30 ml/min/1,73m ² und hepato-renal-Syndrom; <u>Vorsicht</u> bei GFR < 60 und Kinder <1Jahr <u>UAW</u> - NSF deklariert
Magnevist® Generika Gadopentetat-Dimeglum	linear/ionisch 22,1	<u>Kontraindik.</u> bei GFR <30 ml/min/1,73m ² ; <u>Vorsicht</u> bei GFR < 60 und Kinder <1Jahr; <u>UAW</u> - NSF deklariert
MultiHance® Gadobenat-Dimeglumin	linear/ionisch 22,6	<u>Vorsicht</u> bei GFR <30 ml/min/1,73m ²
Primovist® Gadoxetsäure-Dinatrium	linear/ionisch 23,5	<u>Vorsicht</u> bei GFR <30 ml/min/1,73m ²
Vasovist® Gadofosveset	linear/ionisch 22,1	<u>Vorsicht</u> bei GFR <30 ml/min/1,73m ²
*ProHance® Gadoteridol	makrozyklisch/nicht ionisch 23,8	<u>Vorsicht</u> bei GFR <30 ml/min/1,73m ² <u>UAW</u> - NSF deklariert
Gadovist® Gadobutrol	makrozyklisch/nicht ionisch 21,8	<u>Vorsicht</u> bei GFR <30 ml/min/1,73m ² <u>UAW</u> - NSF deklariert
*Dotarem® Gadoterat-Meglumin	makrozyklisch/ionisch 25,8	<u>Vorsicht</u> bei GFR <30 ml/min/1,73m ² <u>UAW</u> - NSF deklariert

Auswirkung der Maßnahmen

EU

keine neuen NSF Fälle nach der Einführung der Maßnahmen zur Risikominimierung (Gadoliniumexposition nach dem Februar 2007)

USA* und andere Länder

6 NSF Fälle unter Omniscan® und 1 Fall unter Magnevist®

* (FDA – keine Kontraindikation, gleicher Warnhinweis für alle Produkte)

Fazit für die Praxis

Bei der NSF handelt es sich um ein sehr seltenes Risiko, das vielleicht gänzlich vermieden werden kann, wenn die folgenden Empfehlungen beachtet werden:

- Identifizierung der Risikopatienten
- sorgfältiges Abwägen der Notwendigkeit der Anwendung
- Anwendung der niedrigsten erforderlichen Dosis
- keine Wiederholung der Anwendung in kurzen Abständen
- keine Anwendung bei CT und Röntgenangiographie
- Einhaltung der Kontraindikationen und Warnhinweise, d.h. keine Anwendung von Omniscan, OptiMARK und Magnevist bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz.

Die kontrastverstärkte MRT stellt trotz des NSF-Risikos ein sicheres diagnostisches Verfahren dar, das auch bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz sicher eingesetzt werden kann und nicht durch kontrastverstärkte CT ersetzt werden soll.