

Uttalande om gadopiklenol från SFMR:s kontrastmedelsgrupp 2025-02-06

Gadopiklenol är ett nyligen i Sverige tillgängligt gadoliniumbaserat kontrastmedel. Gadopiklenols struktur ger högre relaxivitet än övriga MR-kontrastmedel och därmed kan en mindre volym/lägre dos administreras. I kliniken innebär detta ett halverat antal gadoliniumatomer jämfört övriga i Sverige använda extracellulära MR-kontrastmedel. Studier visar likvärdig bildkvalitet och signalintensitet.

I Sverige finns indikation att använda kontrastmedlet hos barn från två år och uppåt samt för vuxna vid MR-undersökning av hjärnan, ryggraden och tillhörande vävnader i det centrala nervsystemet, lever, njure, bukspottkörtel, bröst, lunga, prostata och det muskuloskeletala systemet.

När det gäller kvantitativa beräkningar såsom vid perfusionsundersökningar i hjärna och hjärta, mappingundersökningar och beräkning av extracellulärvolym, är det publicerade underlaget ännu inte sådant att gadopiklenol direkt kan ersätta andra MR-kontrastmedel. Det finns dock pågående studier på området, där man i vissa av dessa i preliminära data sett att gadopiklenol fysikaliskt fungerar som andra MR-kontrastmedel, men där anpassning till injektions-/flödes hastighet och dos behöver göras.

Fler än en miljon doser har administrerats totalt, och i en studie med fler än 880 000 injektioner påvisades inga allvarliga reaktioner i det rapporterade materialet.

Sammantaget tyder befintlig data på att gadopiklenol kan användas i lägre dos jämfört med övriga MR-kontrastmedel. Kontrastmedelsgruppen ger inga specifika rekommendationer för vilket kontrastmedel som skall användas. Strukturen i gadopiklenol som ger högre relaxivitet är ett framsteg som kontrastmedelsgruppen ser som positivt. Även om fler än en miljon doser administrerats finns data från långtidsuppföljning ännu inte. Publicerad erfarenhet av det nya kontrastmedlet saknas för kvantitativa beräkningar, men studier är pågående.

Om referenser önskas, kontakta kontrastmedelsgruppen.