



Важные сведения о сравнительной эффективности включены в инструкцию по медицинскому применению препарата Мультихэнс!



Обновленная инструкция по медицинскому применению препарата Мультихэнс утверждена Министерством Здравоохранения РФ:

Торговое название препарата: МультиХэнс. **Международное непатентованное название:** гадобеновая кислота. **Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения. **Состав на 1 мл:** Активные компоненты: гадобената диметиламио 529,0 мг, полученный из гадолиния оксида 91,77 мг (4-карбоксо-5,6,11-три(карбоксиметил)-1-фенил-2-окса-5,8,11-триазатридекан-13-овой кислоты метиламио 195,2 мг (эквивалентно: гадобеновая кислота 334,0 мг, метиламио 195,0 мг), вода для инъекций до 1 мл. **Описание:** прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость. **Физико-химические свойства:** осмолярность при 37°C составляет 1,37 осмоль/л при 37°C: 5,3 мОсм. **Фармакотерапевтическая группа:** контрастные средства. **Фармакологические свойства. Фармакодинамика:** При исследовании выявлять поражения, которые не визуализируются методом магнитно-резонансной томографии (МРТ) контрастного вещества у пациентов с установленными или предполагаемыми метастатическими поражениями печени. Хелатный комплекс гадобеновой кислоты (Т1) и в меньшей степени, поперечной (Т2) релаксационная способность гадобеновой кислоты в водных растворах. При введении из водного раствора в растворы с повышенным релаксирующим эффектом гадобеновая кислота в дозах 0,1 и 0,2 ммоль/кг человека составила 9,7 и 12,5 соответственно. Увеличение интенсивности сигнала спинного мозга при введении препарата в дозе 0,05, так и 0,1 ммоль/кг гадобеновой кислоты на Т1 взвешивании после болюсного введения препарата снижались, что обусловлено незначительным снижением скорости релаксации гадобеновой кислоты в тканях нормальной печени. Порог обнаружения очагов поражения печени при МРТ гадобеновой кислоты исследования магнитно-резонансной томографии (МРТ) гадобеновая кислота на 3 клинических исследованиях в дозе 0,1 ммоль/кг гадобеновой кислоты (гадопентамид) от образований, качественной визуализации.

В клинических исследованиях

третьей фазы, выполненных в параллельных группах, было отмечено повышение диагностической информативности при применении Мультихэнса на 32-69%, и на 35-69% при применении препарата сравнения. В двух интраиндивидуальных клинических исследованиях у взрослых, выполненных с перекрестным сравнением, применение Мультихэнса в дозе 0,1 ммоль/кг по сравнению с препаратом сравнения в дозе 0,1 ммоль/кг (гадопентетовая кислота или гадодиамид) сопровождалось достоверно более высоким ($p < 0,001$) уровнем контрастирования патологических образований, соотношения сигнал-шум и соотношения патологический очаг-здоровые ткани, а также более качественной визуализацией патологических образований ЦНС ($p < 0,001$) при использовании томографа 1,5 Тл.

Литература:

- MaravillaKRetal.Contrastenhancementofcentrallnervoussystemlesions:multicenterintraindividualcrossovercomparativestudyoftwoMRcontrastagents.Radiology, 2006;240(2):389-400.
- RowleyHAetal.Contrast-enhancedMRimagingofbrainlesions:a large-scaleintraindividualcrossovercomparisonofgadobenate dimeglumineversusgadodiamide.AJNRAmJNeuroradiol. 2008;29(9):1684-91.
- SchneiderGetal.Low-dosegadobenate dimeglumine versusstandarddosegadopentetatedimeglumine for contrast-enhanced magnetic resonance imaging of the liver: an intra-individual crossover comparison. Invest Radiol. 2003;38(2):85-94.
- ProkopMetal.Contrast-enhanced MRangiographyofthelrenalarteries: blinded multicenter crossover comparison of gadobenate dimeglumineandgadopentetate dimeglumine. Radiology. 2005;234:399-408.

Визуализация
Определен
распространенности
патологического
процесса
Визуализация
очагов
Четкость
границ
очагов
Контрастирование
очагов

В исследовании МультиХэнс/гадобеновая кислота в дозе 0,1 ммоль/кг гадобеновой кислоты (гадопентамид) от образований, качественной визуализации.

Визуализация очагов в ЦНС	Разница Мультихэнс/гадопентетовая кислота (n=151) исследование МН-109	p	Разница Мультихэнс/гадодиамид (n=113) исследование МН-130	p
Определение распространенности патологического процесса	от 25% до 30%	<0,001	от 24% до 25%	<0,001
Визуализация морфологии очагов	от 29% до 34%	<0,001	от 28% до 32%	<0,001
Четкость границ очагов	от 37% до 44%	<0,001	от 35% до 44%	<0,001
Контрастирование очагов	от 50% до 66%	<0,001	от 58% до 67%	<0,001

В исследованиях МН-109 и МН-130 влияние повышения качества визуализации очагов в ЦНС при применении Мультихэнса на дальнейшую тактику ведения пациента не оценивалось.



