

ThS.DS Lê Hoàng Minh –

Cơ quan Quản lý Thuốc phẩm và Dược phẩm (FDA) đã chấp thuận vi chế phẩm thu nhận Ultravist® (iopromide) để chụp X quang tuyến vú có tiêm thuốc cản quang (Contrast – Enhanced Mammography CEM) để hình ảnh hóa các tổn thương vú đã bị tổn thương nghi ngờ ung thư, là một phương pháp hỗ trợ sau khi chụp quang tuyến vú và/hoặc siêu âm. Công ty Bayer tuyên bố rằng Ultravist là chất cản quang đầu tiên nhận được chế phẩm dành cho CEM.



Chế phẩm mới được FDA chấp thuận phù hợp với nhu cầu chẩn đoán hình ảnh bổ sung ngày càng tăng cho phụ nữ có nguy cơ mắc ung thư vú cao, phụ nữ trên 40 tuổi và có vú đặc hoặc trở nên nghi ngờ có các yếu tố nguy cơ khác của ung thư vú.

Vi chế phẩm thu nhận của FDA dựa trên dữ liệu từ một nghiên cứu tiền cứu đã công bố 216 phụ nữ có phân loại theo Hệ thống dữ liệu và báo cáo hình ảnh vú (BI-RADS) 3, 4 hoặc 5 sau khi chụp nhũ ảnh. Nhóm bệnh nhân có cấy ghép vú, phụ nữ có thai hoặc có khả năng mang thai, nhóm nghi ngờ có tổn thương phình giãn quá mức với các chất cản quang chelat i-ốt, hoặc bệnh suy thận đã được loại trừ khỏi nghiên cứu.

Nhóm nghiên cứu tham gia nghiên cứu được đánh giá bằng cách sử dụng Ultravist 300mg Iodine/mL tiêm tĩnh mạch. Tổn thương vú được đánh giá theo phương pháp mù.

Tổng cộng có 226 tổn thương được đánh giá, trong đó có 98 tổn thương ác tính. Hình ảnh về độ tổn thương phụ thuộc vào tổn thương được cho điểm theo thang điểm 4, với 4 tổn thương (2%) được đánh giá là đáng nghi (âm tính), 93 (41%) là không có, 46 (20%) là trung bình và 83 (37%) là tăng

công.

Tiến sĩ Konstanze Diefenbach, Trưởng bộ phận Nghiên cứu và Phát triển X quang của Bayer cho biết: “Việc phê duyệt Ultravist-300 và -370 trong chụp nhũ ảnh có tăng cường độ tương phản mang đến cho các bác sĩ một lựa chọn phương pháp mới mà phương pháp chụp nhũ ảnh thông thường có thể không đạt được. Chúng tôi rất vui khi có thể cung cấp thêm lựa chọn chụp ảnh vú cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe, vì chúng tôi mong muốn hỗ trợ các bác sĩ câu trả lời rõ ràng để chẩn đoán và chăm sóc bệnh nhân.”

References:

1. FDA approves Bayer's Ultravist® (iopromide) injection for contrast-enhanced mammography. News release. Bayer. Accessed June 26, 2023. <https://www.businesswire.com/news/home/20230623855340/en/FDA-approves-Bayer%E2%80%99s-Ultravist%C2%A%E-iopromide-injection-for-contrast-enhanced-mammography>

2. Ultravist. Package insert. Bayer; 2023. Accessed June 26, 2023. https://labeling.bayerhealthcare.com/html/products/pi/Ultravist_PI.pdf