

13 April 2007
Doc. Ref.: EMEA/508213/2007

**COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
DICTAMEN EMITIDO TRAS UNA REMISIÓN EFECTUADA DE CONFORMIDAD
CON EL APARTADO 1 DEL ARTÍCULO 36**

Gadograf/Gadovist

Denominación común internacional (DCI): Gadobutrol

INFORMACIÓN BÁSICA*

Gadovist/Gadograf 1,0 mmol/ml contiene gadobutrol, un complejo de gadolinio (Gd) macrocíclico neutro con propiedades intensificadoras del contraste que se utiliza para obtener imágenes de resonancia magnética (RM). La RM es una técnica ampliamente utilizada tanto para la evaluación y la detección de enfermedad hepática difusa como para una mejor caracterización de la enfermedad hepática focal. Los medios de contraste basados en Gd se administran con frecuencia antes de la RM dinámica del hígado realizada con contraste, y pueden mejorar tanto la detección como la clasificación de las lesiones hepáticas focales.

Gadovist/Gadograf se aprobó en Alemania en enero de 2000 para "**Realce con contraste en resonancia magnética craneal y medular**" y, posteriormente, en junio de 2000, en la UE y Noruega por el procedimiento de reconocimiento mutuo (PRM). En noviembre de 2003 se amplió la indicación a la "**Angiografía por resonancia magnética realizada con contraste**" (ARM-RC).

En junio de 2005 se inició un procedimiento de reconocimiento mutuo para una variación de tipo II dirigida a añadir la indicación "**RM realizada con contraste de otras regiones corporales: hígado, riñones**" y la posología y forma de administración/dosis siguientes: "**RM-RC de otras regiones corporales: La dosis recomendada en adultos es de 0,1 mmol por kilogramo de peso corporal (mmol/kg de PC). Esto equivale a 0,1 mg/kg PC de la solución 1,0 M**". Una vez finalizado el procedimiento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios inició una remisión al CHMP para arbitraje de conformidad con el artículo 36, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.

Tras examinar los motivos de la remisión iniciada por España, el CHMP, en su sesión plenaria de mayo de 2006, aprobó una lista de preguntas y un calendario para un procedimiento de remisión de acuerdo con el Artículo 36. El CHMP nombró como ponente al Dr. Broich (DE) y al Dr. Prieto (ES) como copONENTE.

Las preguntas formuladas guardaban relación con la insuficiencia de datos sobre la evaluación de la enfermedad hepática diseminada que pudieran justificar una extrapolación a la población general sometida a exploraciones de hígado o riñón. Se plantearon también dudas respecto a la indicación pediátrica y al uso del producto de comparación Magnevist. Magnevist no está aprobado "para clasificar lesiones focales [hepáticas o renales] como benignas o malignas" en toda la UE, y se cuestionó que pudiera respaldar la concesión de una indicación para la que Magnevist no estaba aprobado. Se pidió al solicitante que justificara la elección de este producto de comparación y la utilidad clínica de Gadovist/Gadograf respecto al planteamiento diagnóstico, el tratamiento terapéutico y la evolución clínica. Se cursó una solicitud de información adicional el 16 de noviembre de 2006. La empresa respondió a estos puntos el 30 de noviembre de 2006. En su respuesta, el solicitante abordaba la cuestión de la utilidad clínica

comparando la RM realizada con Gadovist con la RM realizada con Magnevist y subrayaba la eficacia de diagnóstico de Gadovist/Gadograf. El solicitante también se mostró de acuerdo con las siguientes redacciones propuestas por el CHMP:

Apartado 4.1 (Indicación):

"RM realizada con contraste de hígado o riñón en pacientes con sospecha fundada o pruebas de la presencia de lesiones focales para clasificar correctamente estas lesiones como benignas o malignas".

Apartado 4.2 (Posología):

"Niños

Gadograf no está recomendado en población menor de 18 años debido a la ausencia de datos sobre eficacia y seguridad.

La Comisión Europea convirtió el dictamen del CHMP en una Decisión el 13 de abril de 2007.

La lista de nombres comerciales a los que se aplica se incluye en el Anexo I. Las conclusiones científicas se facilitan en el Anexo II y el Resumen de las Características del Producto modificado, en el Anexo III.

Notas:

La información incluida en este documento y en los anexos refleja exclusivamente el dictamen del CHMP del 14 diciembre 2006. Las autoridades competentes de los Estados miembros continuarán revisando el producto con regularidad.