

13 April 2007

Doc. Ref.: EMEA/508217/2007

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA
A 36. CIKK (1) BEKEZDÉSE SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY

Gadograf/Gadovist

Nemzetközi szabadnév (INN): Gadobutrol

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ*

A Gadovist/Gadograf 1, 0 mmol/ml gadobutrolt, egy kontraszterősítő tulajdonságokkal rendelkező semleges makrociklikus gadolínium (Gd) komplexet tartalmaz, amelyet mágneses rezonancia vizsgálatokhoz (Magnetic Resonance Imaging, MRI) használnak. Az MRI a nem körülhatárolt májbetegségek értékelésére és kimutatására, valamint a gócos májbetegségek további jellemzésére széles körben elterjedt technika. Gd-alapú kontrasztanyagokat gyakran használnak kontraszterősített dinamikus máj-MRI vizsgálatok előtt, azok javíthatják a gócos májsérülések kimutatását és elkülönítését.

A Gadovist/Gadografot 2000 januárjában, Németországban engedélyezték **„Kontraszterősítésre a koponya és a gerinc mágneses rezonancia tomográfiás vizsgálatában”**, majd – kölcsönös elismerési eljárás (Mutual Recognition Procedure, MRP) keretében – 2000 júniusában az EU-ban és Norvégiában. A javallat kiterjesztésére **„Kontraszterősítésre mágneses rezonancia angiográfiás vizsgálatban”** (Contrast-enhanced Magnetic Resonance Angiography, CE-MRA) 2003 novemberében került sor.

2005 januárjában egy II. típusú változat vonatkozásában kölcsönös elismerési eljárás indult, hogy azt kiegészítsék a **„Kontraszterősítésre más testtájékok (máj, vese) MRI vizsgálatában”** javallattal, valamint a következő adagolással és alkalmazási móddal/adaggal: **„Más testtájékok CE-MRI vizsgálatára: Ajánlott adagja felnőtteknek 0, 1 mmol testsúly kilogrammonként (mmol/tskg). Ez 0, 1 ml/tskg 1, 0 M oldattal egyenértékű.”** A Spanyol Gyógyszer- és Gyógytermék Ügynökség az eljárás befejezése után, a 2001/83/EK irányelv 36. cikke (1) bekezdése alapján kezdeményezte, hogy az ügyet döntőbíróági eljárás céljából utalják a CHMP elé.

A Spanyolország által előterjesztett kérelem indoklásának megfontolását követően a CHMP 2006. májusi plenáris ülésén elfogadott egy kérdéslistát, valamint egy, a 36. cikk szerinti eljárásra vonatkozó menetrendet. A CHMP Dr. Broichot (Németország) jelölte ki előadónak, Dr. Prietot (Spanyolország) pedig társelőadónak.

A felmerült kérdések a szétterjedt májbetegség értékelésének nem kielégítő adataira vonatkoztak, ami indokoltan vetíthető ki a máj- és vesevizsgálatokon résztvevő teljes populációra. További aggályok merültek fel a gyermekgyógyászati indikációval és a Magnevist komparátor alkalmazásával kapcsolatban. A Magnevist az EU-ban nem engedélyezett „a máj vagy a vese gócos sérüléseinek jóindulatúként vagy rosszindulatúként történő elkülönítésére”, és felmerült a kérdés, hogy használható-e egy olyan indikáció engedélykérelemének alátámasztására, amelyre a Magnevist nincs is jóváhagyva. Felkérték az engedélykérelem benyújtóját, hogy indokolja meg komparátor készítmény választását, és a Gadovist/Gadograf klinikai használhatóságát a diagnosztikai megfontolások, a terápiás kezelés és a klinikai eredmény tekintetében. A kiegészítő információk benyújtására vonatkozó kérést 2006. november 16-án fogadták el. A cég e pontokra 2006. november 30-án válaszolt. Válaszában a kérelmező a klinikai használhatóság kérdését az MRI vizsgálat Gadovisttal és

Magnevisttal történő kontraszterősítésének összehasonlításával tárgyalta, és kiemelte a Gadovist/Gadograf diagnosztikai hatékonyságát. Ezen kívül a kérelmező kifejezésre juttatta, hogy egyetért a CHMP által javasolt következő megfogalmazással:

4. 1. pont (Javallatok):

„A máj vagy a vese kontraszterősítő MRI vizsgálata a jóindulatú és rosszindulatú sérülések elkülönítésére olyan betegeknél, akiknél a gócos sérülések alapos gyanúja áll fenn vagy a gócos sérülés bizonyított.

4. 2. pont (Adagolás)

„Gyermekeknek:

A Gadograf használata a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt 18 év alatti személyeknek nem ajánlott.”

Az Európai Bizottság a CHMP véleményén alapuló határozatát 2007. április 13-án hozta meg.

Az érintett terméknevek listája az I. mellékletben látható. A tudományos következtetéseket a II. melléklet és a III. mellékletben található alkalmazási előírás tartalmazza.

Megjegyzés:

Az ebben a dokumentumban és a mellékletekben megadott információk kizárólag a CHMP 2006. december 14-i álláspontját tükrözik. A tagországok illetékes hatóságai a készítményt továbbra is rendszeres ellenőrzés alatt tartják.