



13 April 2007

Doc. Ref.: EMEA/508225/2007

**COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN
AVIZ ÎN URMA UNEI PROCEDURI DE CONSULTARE CU PRIVIRE LA
ARTICOLUL 36 ALINEATUL (1)**

Gadograf/Gadovist

Denumire comună internațională (DCI): Gadobutrol

INFORMAȚII DE BAZĂ*

Gadovist/Gadograf 1.0 mmol/ml conține gadobutrol, un complex gadolinic (Gd) macrociclic neutru cu proprietăți de îmbunătățire a contrastului, utilizat pentru imagistica prin rezonanță magnetică (IRM). IRM este o tehnică larg folosită pentru evaluarea și detectarea bolilor de ficat difuze, precum și pentru caracterizarea suplimentară a bolilor hepatice focale. Agenții de contrast pe bază gadolinică sunt administrați în mod frecvent anterior tehnicii dinamice IRM cu contrast îmbunătățit la nivelul ficatului și pot îmbunătăți atât detectarea, cât și clasificarea leziunilor hepatice focale.

Gadovist/Gadograf a fost aprobat pentru „*Îmbunătățirea contrastului în cazul imagisticii prin rezonanță magnetică la nivel cranian și rahidian*” în Germania în ianuarie 2000 și ulterior în iunie 2000 în UE și Norvegia prin intermediul procedurii de recunoaștere reciprocă (MRP). În noiembrie 2003, s-a realizat extinderea etichetării în cazul indicației „*Angiografie prin rezonanță magnetică cu contrast îmbunătățit*” (ARM-CÎ).

În iunie 2005, a fost inițiată o procedură RM pentru tipul II de variație cu scopul adăugării indicației „*IRM cu contrast îmbunătățit pentru alte regiuni ale corpului: ficat, rinichi*” și următoarei posologii și metode de administrare/dozare: „*IRM-CI pentru alte regiuni ale corpului: Doza recomandată pentru adulți este de 0,1 mmol per kilogram de greutate corporală (mmol/kg GC). Această doză este echivalentul a 0,1 ml/kg GC de soluție 1,0 M.* După încheierea procedurii, Agenția spaniolă pentru medicamente și produse în domeniul sănătății a inițiat o procedură de consultare arbitrată de CHMP conform articolului 36 alineatul (1) al Directivei 2001/83/CE.

După analizarea motivelor care au stat la baza procedurii de consultare inițiate de Spania, CHMP, în timpul ședinței sale plenare din mai 2006, a adoptat o Listă de întrebări și un Program pentru o procedură de consultare conform articolului 36. CHMP l-a numit raportor pe dr. Broich (DE) și co-raportor, pe dr. Prieto (ES).

Întrebările identificate au fost legate de datele insuficiente privind evaluarea bolilor hepatice diseminate, evaluare care putea justifica o extrapolare la populația generală supusă unor examinări ale ficatului și rinichilor. Au apărut preocupări suplimentare cu privire la indicația pediatrică și utilizarea medicamentului comparator, Magnevist. Magnevist nu este aprobat pe teritoriul UE „pentru clasificarea leziunilor focale [la nivelul ficatului sau rinichilor] ca benigne sau maligne” și s-a pus întrebarea dacă acest lucru ar veni în sprijinul acordării unei indicații pentru care Magnevist nu a fost aprobat. Solicitantul a fost rugat să justifice alegerea acestui medicament comparator și utilitatea clinică a Gadovist/Gadograf cu privire la alegerea diagnosticului, managementul terapeutic și rezultatul clinic. Pe data de 16 noiembrie 2006 a fost adoptată o Cerere pentru informații suplimentare. Compania a răspuns la aceste puncte pe data de 30 noiembrie 2006. În răspunsul său, solicitantul a făcut referire la utilitatea clinică

prin compararea tehnicii IRM îmbunătățite cu Gadovist cu tehnica IRM îmbunătățită cu Magnevist și a subliniat eficiența diagnostică a Gadovist/Gadograf. Solicitantul a fost de acord cu formularea propusă de CHMP, și anume:

Secțiunea 4.1 (Indicație):

„IRM cu contrast îmbunătățit la nivelul ficatului și rinichilor la pacienții cu suspiciune crescută sau patologie diagnosticată de leziuni focale pentru clasificarea acestor leziuni ca benigne sau maligne”.

Secțiunea 4.2 (Posologie):

„Pacienții-copii

Nu se recomandă administrarea Gadograf la populația cu vârsta sub 18 ani datorită lipsei de date privind eficiența și siguranța.”

Punctul de vedere al CHMP a fost transformat în decizie de către Comisia Europeană la data de 13 aprilie 2007.

Lista cu numele produselor implicate este cuprinsă în anexa I. Concluziile științifice sunt cuprinse în anexa II, iar Rezumatul caracteristicilor produsului în forma modificată în anexa III.

Observații:

Informațiile cuprinse în prezentul document și în anexe reflectă numai punctul de vedere al CHMP din data de 14 decembrie 2006. Autoritățile competente ale statelor membre vor continua să revizuiască produsul periodic.