



13 April 2007

Doc. Ref.: EMEA/508207/2007

**КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА
СТАНОВИЩЕ ПОСЛЕДВАЩО ОТНАСЯНЕ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 36, ПАРАГРАФ 1**

Gadograf/Gadovist

Международно непатетовано име (INN): Гадобутрол

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ*

Gadovist/Gadograf 1,0 mmol/ml съдържа гадобутрол – неутрален макроциклически гадолинийев (Gd) комплекс с контрастно усилващи свойства, който се използва за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). ЯМР е широко използвана техника за оценка и откриване на дифузни заболявания на черния дроб, както и за допълнително характеризиране на огнищни заболявания на черния дроб. Контрастно усилващите средства на основата на Gd често се въвеждат преди контрастен ЯМР на черния дроб в динамика и могат да подобрят както откриването, така и класифицирането на огнищни чернодробни лезии.

Gadovist/Gadograf е одобрен за *“контрастно усилване при изследване с магнитен резонанс на черепа и гръбначния стълб”* в Германия през януари 2000 г. и впоследствие през юни 2000 г. – в ЕС и Норвегия, чрез процедурата по взаимно признаване (ПВП). През ноември 2003 г. последва разширяване на показанието върху етикета *„контрастно усилване при ангиография с магнитен резонанс”* (CE-MRA).

През юни 2005 г. започва процедура по взаимно признаване за промяна от тип II, за да се добави показанието *“Контрастно усилване при ЯМР на други телесни области: черен дроб, бъбреци”* и следната дозировка и начин на приложение/дозироване: *“Контрастно усилване при ЯМР на други телесни области: Препоръчваната доза за възрастни е 0,1 милимола на килограм телесно тегло (mmol/kg TT). Това е еквивалентно на 0,1 ml/kg TT от 1,0 M разтвора”*. След завършване на процедурата испанската Агенция по лекарства и здравни продукти започва отнасяне за арбитраж към Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) съгласно член 36, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО.

След разглеждане на основанията за отнасянето, започнато от Испания, по време на своето пленарно заседание през май 2006 г. СНМР приема Списък от въпроси и График на процедура за отнасяне съгласно член 36. СНМР назначава д-р Бройх (Broich) (Германия) за докладчик и д-р Прието (Prieto) (Испания) за съдокладчик.

Посочените въпроси се отнасят до липсата на достатъчно данни относно оценката на дисеминираните чернодробни заболявания, които биха могли да оправдаят екстраполиране до общата популация, която преминава прегледи на черния дроб и бъбреците. Възниква и допълнителни съображения по отношение на педиатричното показание и използването на контролния продукт Magnevisit. Magnevisit не е одобрен „за класифициране на огнищни лезии [на черния дроб и бъбреците] като доброкачествени или злокачествени” в рамките на ЕС, като е поставена под съмнение способността му да подпомогне предоставянето на показание, за което Magnevisit не е одобрен. От заявителя е изискано да обоснове избора на този контролен продукт и клиничното използване на Gadovist/Gadograf спрямо

диагностичното мислене, терапевтичния контрол и клиничния изход. На 16 ноември 2006 г. е прието Искане за допълнителна информация. Компанията дава отговор по тези точки на 30 ноември 2006 г. В своя отговор заявителят дава отговор на въпроса относно клиничното използване, като сравнява контрастния ЯМР с Gadovist спрямо контрастния ЯМР с Magnevisit и подчертава диагностичната ефикасност на Gadovist/Gadograf. Освен това заявителят се съгласява и със следната формулировка, предложена от СНМР:

Раздел 4.1 (Терапевтични показания):

“Контрастно усилен ЯМР на черен дроб и бъбреци при пациенти със силно съмнение или данни за наличие на огнищни лезии с цел класифициране на тези лезии като доброкачествени или злокачествени”.

Раздел 4.2 (Дозировка):

***“Педиатрични пациенти
Gadograf не се препоръчва за употреба при популацията на възраст под 18 години поради липсата на данни относно ефикасността и безопасността.”***

Становището на СНМР става Решение на Европейската комисия на 13 април 2007 г.

Списъкът с имената на продуктите, за които става дума, е представен в Приложение I. Научните заключения са предоставени в Приложение II, а изменената Кратка характеристика на продукта в Приложение III.

Забележки:

Информацията, представена в настоящия документ и приложенията отразяват единствено становището на СНМР от 14 декември 2006 г. Компетентните органи на държавите-членки ще продължат да извършват редовно разглеждане на продукта.