



13 April 2007  
Doc. Ref.: EMEA/508214/2007

**INIMTERVISHOIOUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE  
ARVAMUS ARTIKLI 36 LÕIKE 1 KOHASELT TEHTUD ESILDISE PÕHJAL**

**Gadograf/Gadovist**

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): gadobutrool

**TAUSTTEAVE\***

Gadovist/Gadograf 1,0 mmol/ml sisaldab gadobutrooli, mis on kontrastsust suurendavate omadustega neutraalne makrotsükliline gadoliiniumikompleks (Gd), mida kasutatakse magnetresonantstomograafias (MRI). MRI on tehnoloogia, mida kasutatakse laialdaselt difuusete maksahaiguste hindamiseks ja avastamiseks ning koldeliste maksahaiguste edasiseks iseloomustamiseks. Gd-põhiseid kontrastaineid manustatakse sageli enne suurendatud kontrastsusega dünaamilist maksa MRI-d ning see võib parandada koldeliste maksakahjustuste avastamist ja liigitamist.

Gadovist/Gadograf kiideti Saksamaal heaks "*kaela ja lülisamba kontrastsust suurendava ainenena magnetresonantstomograafias*" 2000. aasta jaanuaris ja seejärel 2000. aasta juunis ELis ja Norras vastastikuse tunnustamise menetluse kaudu. 2003. aasta novembris laiendati seda heakskiitu näidustusele "*kontrastsuse suurendamine magnetresonantsangiograafias*".

2005. aasta juunis alustati vastastikuse tunnustamise menetlust II tüüpi muudatuse tegemiseks näidustuse "*MRI kontrastsuse suurendamine muudes kehapiirkondades: maks, neerud*" ja järgmise annustamise ja manustamis/annustamisviisi lisamiseks: "*Muude kehapiirkondade MRI kontrastsuse suurendamine: täiskasvanute soovituslik annus on 0,1 mmol kehamassi kilogrammi kohta (mmol/kehamassi kg kohta). See on samaväärne 0,1 ml-ga kehamassi kg kohta 1,0 M lahuses*". Hispaania Ravimite ja Tervisetoodete Amet esitas pärast menetluse lõppu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 36 lõike 1 kohaselt inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele läbivaatamiseks esildise.

Pärast Hispaania esildise aluste läbivaatamist võttis inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee oma 2006. aasta mais toimunud plenaaristungil vastu küsimuste loetelu ja ajakava vastavalt artiklile 36. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee määras ettekandjaks dr Broichi (DE) ja kaasettekandjaks dr Prieto (ES).

Tekkinud küsimuste kohaselt oli dissemineerunud maksahaiguse hindamise kohta liiga vähe andmeid, et oleks põhjendatud nende andmete ekstrapolatsioon üldisele populatsioonile, kellel tehakse maksa- ja neeru-uuringuid. Tunti muret ka pediaatrilise näidustuse ja võrdlusravimina Magnevisi kasutamise pärast. Magnevisi ei ole kogu Euroopa Liidus heaks kiidetud "[neerude või maksa] koldeliste kahjustuste liigitamiseks hea- või halvaloomulisteks" ning kaheldi, kas see toetab näidustuse andmist, mille suhtes Magnevisi ei ole heaks kiidetud. Taotlejal paluti põhjendada selle võrdlusravimi valimist ning Gadovisti/Gadografi kliinilist kasulikkust diagnoosimise, ravi ja kliinilise tulemuse aspektist. 16. novembril 2006 otsustati nõuda lisateavet. Ettevõtte vastas neile punktidele 30. novembril 2006. Müügiloa taotleja käsitles oma vastuses kliinilise kasulikkuse küsimust, võrreldes Gadovistiga parandatud MRI-d Magnevisiga parandatud MRIga, ning rõhutas Gadovisti/Gadografi diagnostilist efektiivsust.

Müügiloa hoidja nõustus inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ettepanekuga kavandatava sõnastuse kohta:

Lõik 4.1 (näidustus):

*“Maksa või neerude MRI kontrastsuse suurendamine koldelise maksa- või neeruhaiguse suure kahtluse või tõendatud haigusega patsientidel nende kahjustuste liigitamiseks hea- või halvaloomuliseks”.*

Lõik 4.2 (annustamine):

*“Pediaatrilised patsiendid*

*Gadografi ei soovitata kasutada populatsioonil vanuses alla 18 aasta efektiivsust ja ohutust käsitlevate andmete puudumise tõttu.*

Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 13. aprillil 2007.

Kõnealused tootenimed on loetletud I lisas. Teaduslikud järeldused on esitatud II lisas ja ravimi omaduste muudetud kokkuvõtte III lisas.

**Märkused:**

Käesolevas dokumendis ja selle lisades esitatud teave kajastab ainult inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee 14. detsembril 2006. aastal vastu võetud arvamust. Liikmesriikide pädevad ametiasutused jätkavad ravimi regulaarset kontrollimist.