



13 April 2007
Doc. Ref.: EMEA/508215/2007

LÄÄKEVALMISTEKOMITEA
36 ARTIKLAN 1 KOHDAN MUKAISTA MENETTELYÄ KOSKEVA LAUSUNTO

Gadograf/Gadovist
Kansainvälinen yleisnimi (INN): Gadobutroli

TAUSTATIETOA*

Gadovist/Gadograf 1,0 mmol/ml sisältää gadobutroliä, joka on neutraali makrosyklinen gadoliniumkompleksi (Gd), jolla on kontrastia tehostavia ominaisuuksia. Sitä käytetään magneettikuvauksessa (MRI). Magneettikuvaus on erilaisten maksasairauksien arvioinnissa ja havaitsemisessa sekä fokaalisen maksasairauden tarkemmassa luonnehdinnassa yleisesti käytetty tekniikka. Gd-pohjaisia varjoaineita annetaan usein ennen varjoainetehostettua dynaamista maksan magneettikuvausta. Ne voivat edistää fokaalisten maksaleesioiden toteamista ja luokittelua.

Gadovist/Gadograf hyväksyttiin käyttöaiheeseen *varjoainetehostettu kallon ja selkärangan magneettikuvaus* Saksassa tammikuussa 2000 sekä EU:ssa ja Norjassa kesäkuussa 2000 vastavuoroisessa tunnustamismenettelyssä (MRP). Käyttöaiheisiin lisättiin *varjoainetehostettu magneettiangiografia* (CE-MRA) marraskuussa 2003.

Kesäkuussa 2005 aloitettiin vastavuoroinen tunnustamismenettely, jossa käsiteltiin tyyppin II -muutoshakemusta seuraavien lisäysten osalta: käyttöaihe *kehon muiden osien varjoainetehostettu magneettikuvaus: maksa, munuaiset* sekä annostus ja antotapa/annos: *"Kehon muiden osien CE-MRI: suositeltu annos aikuisille on 0,1 mmol painokiloa kohti (mmol/kg). Tämä vastaa liuosta 0,1 ml/kg 1,0 M."* Menettelyn päättämisen jälkeen Espanjan lääkevirasto pani lääkevalmistekomiteassa vireille lausuntopyynnön välimiesmenettelyä varten direktiivin 2001/83/EY 36 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Espanjan vireille paneman lausuntopyynnön perusteita harkittuaan lääkevalmistekomitea laati toukokuun 2006 kokouksessaan kysymysluettelon ja aikataulun 36 artiklan mukaista menettelyä varten. Lääkevalmistekomitea nimitti tri Broichin (DE) esittelijäksi ja tri Prieton (ES) rinnakkaisesittelijäksi.

Kysymykset liittyivät huolenaiheeseen disseminoituneen maksasairauden arviointia koskevien tietojen puutteellisuudesta, koska se saattaisi antaa aiheen laajentamiselle koskemaan kaikkia potilaita, joille tehdään maksa- ja munuaistutkimuksia. Lisäksi esiin nousi kysymyksiä käyttöaiheesta lapsilla sekä vertailulääkevalmisteen Magnevistin käytöstä. Magnevistia ei ole hyväksytty kaikkialla EU:ssa "[maksan tai munuaisten] fokaalisten leesioiden hyvälaatuiseksi tai pahanlaatuiseksi luokittelua varten". Lisäksi esitettiin kysymys, tukeeko tämä sellaisen käyttöaiheen myöntämistä, johon Magnevistia ei ole hyväksytty. Hakijaa pyydettiin perustelemaan tämän vertailulääkevalmisteen valinta sekä Gadovistin/Gadografin kliininen käytettävyyys suhteessa diagnostiseen päättelyyn, hoidon hallintaan ja kliiniseen tulokseen. Lisätietopyyntö esitettiin 16. marraskuuta 2006. Yritys antoi vastauksen näihin kohtiin 30. marraskuuta 2006. Vastauksessaan hakija vastasi kliinistä käytettävyyttä koskevaan kysymykseen vertaamalla Gadovistilla tehostettua magneettikuvausta Magnevistilla tehostettuun magneettikuvaukseen, ja korosti

Gadovistin/Gadografin diagnostista tehokkuutta. Lisäksi hakija hyväksyi lääkevalmistekomitean ehdottaman sanamuodon seuraavasti:

Osa 4.1 (käyttöaihe):

Maksan tai munuaisten varjoainetehostettu magneettikuvaus potilailla, joilla vahvasti epäillään tai on todettu fokaalisia leesioita, näiden leesioiden luokittelemiseksi hyvänlaatuisiksi tai pahanlaatuisiksi.

Osa 4.2 (annostus):

Lapsipotilaat

Gadografin käyttöä alle 18-vuotiailla potilailla ei suositella tehokkuutta ja turvallisuutta koskevien tietojen puutteellisuuden vuoksi.

Euroopan komissio muutti lääkevalmistekomitean lausunnon päätökseksi 13. huhtikuuta 2007.

Kyseisten valmistenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset esitetään liitteessä II ja muutettu valmisteyhteenveto on liitteessä III.

Huomautukset:

Tämän asiakirjan ja liitteiden tiedot ovat peräisin yksinomaan lääkevalmistekomitean 14. joulukuuta 2006 päiväystä lausunnosta. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset valvovat lääkevalmistetta edelleen säännöllisesti.